(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 663 219**

(51) Int. CI.:

A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2004 E 16155644 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018 EP 3037065**

(54) Título: **Dispositivo para modificar la forma de un órgano del cuerpo**

(30) Prioridad:

19.12.2003 US 742516
19.12.2003 US 742519
19.12.2003 US 742742
19.12.2003 US 742585
19.12.2003 US 742600
19.12.2003 US 742747

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.04.2018

(73) Titular/es:

CARDIAC DIMENSIONS PTY. LTD. (100.0%)
Level 8, Suite 4, 15 Talavera Road, Macquarie Park
Sydney, New South Wales 2113, AU

(72) Inventor/es:

NIEMINEN, GREGORY;
REUTER, DAVID;
ARONSON, NATHAN;
GORDON, LUCAS;
BEGET, GARRETT;
MATHIS, MARK L. y
ALFERNESS, CLIF

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para modificar la forma de un órgano del cuerpo

Esta invención generalmente está relacionada con dispositivos para conformar tejido mediante el despliegue de uno o más dispositivos en luces de cuerpo adyacentes al tejido. Una aplicación particular de la invención está relacionada con un tratamiento para regurgitación de válvula mitral a través del despliegue de un dispositivo conformador de tejido en el seno coronario o la vena cardiaca magna del paciente.

La válvula mitral es una parte del corazón que está ubicada entre las cámaras de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. Cuando el ventrículo izquierdo se contrae para bombear sangre por todo el cuerpo, la válvula mitral se cierra para impedir que la sangre sea bombeada hacia atrás a la aurícula izquierda. En algunos pacientes, ya sea debido a malformación genética, enfermedad o lesiones, la válvula mitral no se cierra apropiadamente, provocando un estado conocido como regurgitación, por el que la sangre se bombea a la aurícula en cada contracción del músculo cardiaco. La regurgitación es un estado grave, que a menudo deteriora rápidamente, que reduce la eficiencia circulatoria y que se debe corregir.

Dos de las técnicas más conocidas para restituir la función de una válvula mitral dañada son sustituir quirúrgicamente la válvula por una válvula mecánica o suturar un anillo flexible alrededor de la válvula para soportarla. Cada uno de estos procedimientos es sumamente invasivo porque se obtiene acceso al corazón a través de una abertura en el pecho del paciente. Los pacientes con regurgitación de válvula mitral a menudo están relativamente débiles, aumentando de ese modo los riesgos asociados con dicha operación. Un planteamiento menos invasivo para ayudar al cierre de la válvula mitral implica la colocación de un dispositivo conformador de tejido en el seno cardiaco y el vaso que pasa adyacente a la válvula mitral. El dispositivo conformador de tejido se diseña para empujar el vaso y el tejido circundante contra la válvula para ayudar a su cierre. Esta técnica tiene ventaja sobre otros métodos de reparación de válvula mitral porque se puede realizar percutáneamente sin abrir la pared torácica. Ejemplos de dispositivos de este tipo se muestran en la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/142.637, "Body Lumen Device Anchor, Device and Assembly" presentada el 8 de mayo de 2002; la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/331.143, "System and Method to Effect the Mitral Valve Annulus of a Heart" presentad el 26 de diciembre de 2002; y la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/429.172, "Device and Method for Modifying the Shape of a Body Organ," presentada el 2 de mayo de 2003. Cuando se despliega un dispositivo conformador de tejido en una vena o arteria para modificar tejido adyacente, se debe tener cuidado de evitar constreñir arterias cercanas. Por ejemplo, cuando se trata regurgitación de válvula mitral, se puede desplegar un dispositivo conformador de tejido en el seno coronario para modificar la forma del anillo de válvula mitral adyacente. Arterias coronarias, tales como la arteria circunfleja, pueden atravesar entre el seno coronario y el corazón, sin embargo, aumentando el peligro de que el despliegue del soporte pueda limitar la perfusión a una parte del corazón al constreñir una de esas arterias. Véanse, p. ej., las siguiente solicitudes, solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 09/855.945, "Mitral Valve Therapy Device, System and Method," presentada el 14 de mayo de 2001 y publicada el 14 de noviembre de 2002 como US 2002/0169504 A1; la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 09/855.946, "Mitral Valve Therapy Assembly and Method," publicada el 14 de mayo de 2001 y publicada el 14 de noviembre de 2002 como US 2002/0169502 A1; y la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/003.910, "Focused Compression Mitral Valve Device and Method" presentada el 1 de noviembre de 2001. Por lo tanto es aconsejable monitorizar la perfusión cardiaca durante y después de dicha terapia de regurgitación de válvula mitral. Véase, p. ej., la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/366.585, "Method of Implanting a Mitral Valve Therapy Device," presentada el 12 de febrero. El documento WO 03/09481 se refiere a un dispositivo de soporte intravascular que incluye un soporte o alambre reformador (102), un anclaje proximal (140) y un anclaje distal (120). El alambre de soporte acopla una pared de un vaso para cambiar la forma de tejido adyacente al vaso en el que se sitúa el soporte intravascular. El alambre de anclaje y soporte se diseñan de tal forma que el vaso en el que se coloca el soporte, permanece abierto y se puede acceder a él, por otros dispositivos si fuera necesario. 2003

Breve compendio de la invención

La anatomía del corazón y sus vasos circundantes varía de un paciente a otro. Por ejemplo, puede variar la ubicación de la arteria circunfleja y otras arterias clave con respecto al seno coronario. Específicamente, la distancia a lo largo del seno coronario desde el ostium al punto de cruce con la arteria circunfleja puede variar de un paciente a otro. Adicionalmente, el diámetro y la longitud del seno coronario pueden variar de un paciente a otro.

Se ha inventado un dispositivo conformador de tejido que maximiza el efecto terapéutico (es decir, la reducción de la regurgitación de válvula mitral) a la vez que minimiza efectos adversos, tal como una constricción inaceptable de la arteria circunfleja u otras arterias coronarias. El dispositivo conformador de tejido de esta invención permite al usuario adaptar la terapia a la anatomía del paciente.

En un aspecto la invención proporciona un dispositivo conformador de tejido adaptado para ser desplegado en un vaso para reformar tejido adyacente al vaso, que comprende:

un anclaje distal expansible que comprende un alambre flexible;

un anclaje proximal expansible que comprende un alambre flexible; y

un conector dispuesto entre los anclajes distal y proximal;

donde hay retorcimientos extras en un ápice de un patrón de la figura 8 formado por el alambre de al menos uno de los anclajes expansibles.

Además, se describe un método para tratar regurgitación de válvula mitral en un paciente. El método incluye las etapas de administrar un dispositivo conformador de tejido al seno coronario del paciente en una configuración no expandida dentro de un catéter que tiene un diámetro exterior de no más de nueve o diez French, el dispositivo conformador de tejido incluye un conector dispuesto entre un anclaje expansible distal que comprende alambre flexible y un anclaje expansible proximal que comprende alambre flexible, el dispositivo tiene una longitud de 60 mm o menos; y desplegar el dispositivo para reducir regurgitación de válvula mitral, tal como anclando el anclaje distal expansible colocando el alambre flexible de anclaje distal expansible en contacto con una pared del seno coronario, p. ej., permitiendo que el anclaje distal expansible se autoexpanda o aplicando una fuerza de accionamiento al anclaje distal expansible y posiblemente trabando el anclaje distal expansible tras realizar la etapa de aplicación. La etapa de despliegue puede incluir la etapa de anclar el anclaje expansible distal con una fuerza de anclaje de al menos 0,45 a 0,90 kg (una a dos libras).

La etapa de despliegue del método puede incluir además la etapa de aplicar una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje expansible distal a través del conector, posiblemente desde el exterior del paciente, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal con respecto al seno coronario. El método también puede incluir la etapa de anclar el anclaje proximal, ya sea antes o después de la etapa de aplicar una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje expansible distal y antes o después de la etapa de movimiento. El anclaje proximal se puede anclar al permitir que el anclaje expansible proximal se autoexpanda o al aplicar una fuerza de accionamiento al anclaje expansible proximal y posiblemente trabando el anclaje expansible proximal tras realizar la etapa de aplicación.

Cuando el anclaje expansible distal también incluye una conexión de alambre flexible de anclaje expansible distal, que limita sustancialmente el movimiento proximal y distal de la conexión con respecto al anclaje expansible distal, la etapa de administración puede incluir la etapa de administrar el dispositivo conformador de tejido al seno coronario en una configuración no expandida en la que nada del alambre flexible de anclaje expansible distal se extiende proximalmente a lo largo del conector dentro del catéter.

Cuando el anclaje expansible distal también incluye una conexión movible distal y proximalmente de alambre flexible de anclaje expansible distal, la etapa de administración puede incluir la etapa de administrar el dispositivo conformador de tejido al seno coronario en una configuración no expandida en la que al menos una parte del alambre flexible de anclaje expansible distal se extiende proximal o distalmente a lo largo del conector dentro del catéter. La etapa de despliegue en esas realizaciones puede incluir las etapas de mover distalmente la conexión para accionar el anclaje expansible distal y trabar el anclaje expansible distal tras realizar la etapa de movimiento.

El dispositivo tiene una configuración expandida, el anclaje expansible distal tiene al menos uno o dos puntos de doblez y brazos primero y segundo que se extienden desde los puntos de doblez, los brazos primero y segundo se adaptan para deformarse alrededor de los puntos de doblez cuando el dispositivo se mueve desde la configuración expandida a la configuración no expandida. Los puntos de doblez se pueden disponer en el punto más alto del anclaje expansible distal cuando el anclaje expansible distal está en la configuración expandida. Los brazos primero y segundo se pueden extender generalmente en sentido proximal o generalmente en sentido distal cuando el dispositivo conformador de tejido está en la configuración no expandida. El punto de doblez puede ser, p. ej., una sección del alambre flexible que tiene un radio de curvatura aumentado comparado con secciones de alambre adyacentes o un bucle formado en el alambre flexible, y se puede disponer en el lado distal o proximal del anclaje.

El dispositivo también incluye una conexión de alambre flexible de anclaje expansible distal que limita sustancialmente el movimiento proximal y distal de la conexión con respecto al anclaje expansible distal o una conexión movible distal y proximalmente entre el anclaje expansible distal y el conector. El dispositivo también se puede adaptar para ser recapturado desde su configuración expandida dentro del seno coronario a una configuración no expandida dentro de un catéter dentro del seno coronario y posiblemente desplegado de nuevo en el seno coronario tras ser recapturado.

El anclaje proximal se puede adaptar para conformarse a un intervalo de diámetros de seno coronario por expansión hasta el contacto con una parte de pared del seno coronario con una fuerza de anclaje suficiente para anclar el dispositivo dentro del seno coronario. En realizaciones en las que el dispositivo tiene una configuración expandida, el anclaje proximal puede incluir al menos un punto de doblez y brazos primero y segundo que se extienden desde el punto de doblez, los brazos primero y segundo se adaptan para deformarse alrededor del punto de doblez cuando el dispositivo se mueve desde la configuración expandida a la configuración no expandida. El anclaje proximal puede ser un anclaje autoexpansible o un anclaje accionable, en cuyo caso el anclaje accionable puede incluir un accionador y una traba adaptada para trabar el accionador en una posición de despliegue.

La invención se describirá con más detalle con referencia a los dibujos.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo conformador de tejido según una realización preferida desplegado dentro de un seno coronario.

La figura 2 es una vista esquemática de un dispositivo conformador de tejido según una realización alternativa desplegado dentro de un seno coronario.

La figura 3 es una vista esquemática de un dispositivo conformador de tejido siendo administrado a un seno coronario dentro de un catéter.

La figura 4 es una vista esquemática de un dispositivo conformador de tejido parcialmente desplegado dentro de un seno coronario.

La figura 5 es una vista esquemática de un dispositivo conformador de tejido parcialmente desplegado y ligado dentro de un seno coronario.

La figura 6 es una vista en alzado de incluso otra realización de un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 7 es un dibujo esquemático que muestra un método para determinar el punto de cruce entre una arteria circunfleja y un seno coronario.

La figura 8 es un dibujo en perspectiva de un dispositivo conformador de tejido según una realización de esta invención.

La figura 9 es una vista en sección parcial del dispositivo conformador de tejido de la figura 8 en una configuración no expandida dentro de un catéter.

La figura 10 es una vista en perspectiva de un anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva de otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 12 es una vista en perspectiva de incluso otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva de todavía otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 15 es una vista en perspectiva de incluso otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 16 es una vista en perspectiva de una parte de un anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 17 es una vista en perspectiva de todavía otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 18 es una vista en perspectiva de otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 19 es una vista en perspectiva de incluso otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 20 es una vista en perspectiva de todavía otro anclaje para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 21 es una vista en perspectiva de un anclaje en tándem para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 22 es una vista en perspectiva de un conector con elementos de prensado ondulado integrales de anclaje para uso en un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 23 es una vista en perspectiva de un dispositivo conformador de tejido que emplea el conector de la figura 22.

La figura 24 es una vista en perspectiva de otro conector para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 25 es una vista en perspectiva de incluso otro conector para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 26 es una vista lateral de un conector para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 27 es una vista lateral de otro conector para uso con un dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 28 es una vista en perspectiva de incluso otro dispositivo conformador de tejido según esta invención.

La figura 29 es una vista lateral del dispositivo conformador de tejido mostrado en la figura 28.

La figura 30 es una vista esquemática de otra realización que demuestra el método de esta invención.

La figura 31 es una vista esquemática de incluso otra realización que demuestra el método de esta invención.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra una vista parcial de un corazón humano 10 y algunas estructuras anatómicas circundantes. El vaso venoso coronario principal es el seno coronario 12, definido como empezando en el ostium 14 o abriéndose a la aurícula derecha y que se extiende a través de la vena cardiaca magna al surco anterior interventricular ("AIV") 16. También se muestra la válvula mitral 20 rodeada por el anillo 22 de válvula mitral y adyacente a al menos una parte del seno coronario 12. La arteria circunfleja 24 mostrada en la figura 1 pasa entre el seno coronario 12 y el corazón. El tamaño y la ubicación relativos de cada una de estas estructuras varían de una persona a otra.

Dispuesto dentro del seno coronario 12 hay un dispositivo conformador de tejido 30. Como se muestra en la figura 1, el extremo distal 32 del dispositivo 30 se dispone proximal a la arteria circunfleja 24 para reformar el anillo adyacente 22 de válvula mitral y de ese modo reducir regurgitación de válvula mitral. Como se muestra en la figura 1, el dispositivo 30 tiene un anclaje distal 34, un anclaje proximal 36 y un conector 38.

En la realización de la figura 1, el anclaje proximal 36 está desplegado completamente dentro del seno coronario. En la realización alternativa mostrada en la figura 2, el anclaje proximal está desplegado al menos parcialmente fuera del seno coronario.

Las figuras 3-6 muestran un método según esta invención. Como se muestra en la figura 3, se maniobra un catéter 50 de una manera conocida en la técnica a través del ostium 14 adentro del seno coronario 12. Con el fin de ser navegable a través del sistema venoso del paciente, el catéter 50 preferiblemente tiene un diámetro exterior no mayor de diez french, lo más preferiblemente con un diámetro exterior de no más de nueve french. Dispuesto dentro del catéter 50 está el dispositivo 30 en una configuración no expandida, y extendiéndose hacia atrás a través del catéter 50 desde el dispositivo 30 al exterior del paciente hay un amarre o alambre de control 52. En algunas realizaciones, el alambre de control 52 puede incluir múltiples elementos de amarre y de alambre de control, tales como los descritos en la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/331.143.

Según una realización preferida, el dispositivo se despliega lo más lejos posible distalmente sin aplicar fuerza compresiva sustancial sobre la arteria circunfleja u otra coronaria principal. Así, el extremo distal del catéter 50 se dispone en una ubicación de anclaje distal proximal del punto de cruce entre la arteria circunfleja 24 y el seno coronario 12 como se muestra en la figura 3. En este punto, se retira proximalmente el catéter 50 mientras el dispositivo 30 se sostiene estacionario mediante el alambre de control 52 para descubrir el anclaje distal 34 en la ubicación de anclaje distal dentro del seno coronario 12. Como alternativa, el catéter se puede sostener estacionario mientras el dispositivo 30 se avanza distalmente para descubrir el anclaje distal.

El anclaje distal 34 es un anclaje autoexpansible o un anclaje accionable o una combinación de anclaje autoexpansible y accionable. Una vez descubierto, el anclaje distal 34 se autoexpande, o se expande mediante la aplicación de una fuerza de accionamiento (tal como una fuerza transmitida a través del alambre de control 52), para acoplar la pared interior del seno coronario 12, como se muestra en la figura 4. La fuerza de anclaje del anclaje distal, es decir, la fuerza con la que el anclaje distal resiste el movimiento en respuesta a una fuerza dirigida proximalmente, debe ser suficiente no únicamente para mantener la posición del dispositivo dentro del seno coronario sino también para permitir que el dispositivo sea usado para reformar tejido adyacente de una manera tal como se describe más adelante. En una realización preferida, el anclaje distal 34 se acopla a la pared de seno coronario para proporciona una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), lo más preferiblemente una fuerza de anclaje de al menos 0,90 kg (dos libras). La energía de expansión del anclaje para suministrar la fuerza de anclaje proviene de energía de deformación almacenada en el anclaje debido a su compresión para administración de catéter, de una fuerza de accionamiento, o una combinación de ambos, dependiendo del diseño de anclaje.

Mientras el dispositivo 30 se sostiene en el sitio por la fuerza de anclaje del anclaje distal 34, el catéter 50 se retira aún más proximalmente a un punto justo distal del anclaje proximal 36, como se muestra en la figura 5. Entonces se ejerce una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje distal 34 mediante el alambre de control 52 a través del conector 38. En esta realización, la distancia entre los anclajes distal y proximal a lo largo del conector es fija, por lo que la fuerza dirigida proximalmente mueve el anclaje proximal 36 proximalmente con respecto al seno coronario mientras el anclaje distal 34 permanece estacionario con respecto al seno coronario. Esta acción de ligadura endereza esa sección del seno coronario 12, modificando de ese modo su forma y la forma de la válvula mitral adyacente 20, moviendo las valvas de válvula mitral a mayor coaptación y reduciendo la regurgitación de válvula mitral. En algunas realizaciones de la invención el anclaje proximal se mueve en sentido proximal aproximadamente 1-6 cm, lo más preferiblemente al menos 2 cm, en respuesta a la fuerza dirigida proximalmente. En otras realizaciones, tales como realizaciones en las que la distancia entre los anclajes distales y proximales no es fija (p. ej., donde la longitud de conector es variable), el anclaje proximal puede permanecer sustancialmente estacionario con respecto al seno coronario a pesar de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje distal.

Después de que se ha logrado la cantidad apropiada de reducción en la regurgitación de válvula mitral (determinada, p. ej., mediante visualización de ecocardiogramas mejorados por efecto doppler), se despliega el anclaje proximal. También se pueden monitorizar otras constantes vitales del paciente, tales como perfusión cardiaca, durante este procedimiento, como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/366.585.

En realizaciones preferidas, la fuerza de anclaje del anclaje proximal, es decir, la fuerza con la que el anclaje proximal resiste el movimiento en respuesta a una fuerza dirigida distalmente, debe ser suficiente no únicamente para mantener la posición del dispositivo dentro del seno coronario sino también para permitir que el dispositivo mantenga la forma ligada del tejido adyacente. En una realización preferida, el anclaje proximal se acopla a la pared de seno coronario para proporciona una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), lo más preferiblemente una fuerza de anclaje de al menos 0,90 kg (dos libras). Como con el anclaje distal, la energía de expansión del anclaje proximal para suministrar la fuerza de anclaje proviene de energía de deformación almacenada en el anclaje debido a su compresión para administración de catéter, de una fuerza de accionamiento, o una combinación de ambos, dependiendo del diseño de anclaje.

En una realización preferida, el anclaje proximal es desplegado al retirar el catéter 50 proximalmente para descubrir el anclaje proximal 36, ya sea permitiendo que el anclaje proximal 36 se autoexpanda, aplicando una fuerza de accionamiento para expandir el anclaje, o una combinación de ambos. Entonces se conecta el alambre de control 52, y el catéter 50 se retira del paciente. La ubicación y configuración de dispositivo, desplegado según este método, es como se muestra en la figura 1.

Como alternativa, el anclaje proximal 36 se puede desplegar al menos parcialmente fuera del seno coronario tras la ligadura para modificar la forma del tejido de válvula mitral, como se muestra en la figura 2. En ambas realizaciones, como el anclaje distal 34 se dispone proximal al punto de cruce entre seno coronario 12 y arteria circunfleja 24, toda fuerza de anclaje y reformación de tejido aplicada al seno coronario por el dispositivo 30 es solamente proximal al punto de cruce.

En realizaciones alternativas, el anclaje proximal puede ser desplegado antes de la aplicación de la fuerza dirigida proximalmente para ligar el dispositivo para reformar el tejido de válvula mitral. Un ejemplo de un dispositivo según esta realización se muestra en la figura 6. El dispositivo 60 incluye un anclaje distal autoexpansible 62, un anclaje proximal autoexpansible 64 y un conector 66. El diseño del anclaje distal 62 le permite mantener su fuerza de anclaje cuando se aplica una fuerza dirigida proximalmente sobre él para la ligadura, mientras el diseño del anclaje proximal 64 le permite moverse proximalmente tras el despliegue mientras resiste el movimiento distal tras la ligadura. La ligadura tras el despliegue del anclaje proximal se describe con más detalle en la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/066.426, presentada el 30 de enero de 2002. En esta realización además, el anclaje distal 62 se dispone proximal al punto de cruce entre seno coronario 12 y arteria circunfleja 24 de modo que toda la fuerza de anclaje y reformación de tejido aplicada al seno coronario por el dispositivo 30 es solamente proximal al punto de cruce.

Puede ser deseable mover y/o retirar el dispositivo conformador de tejido tras el despliegue o ligar en toro tras el ligado inicial. Según ciertas realizaciones de la invención, por lo tanto, el dispositivo o uno de sus anclajes se puede recapturar. Por ejemplo, en la realización de la figura 1, tras el despliegue del anclaje proximal 36 pero antes del desacoplamiento del alambre de control 52, el catéter 50 se puede mover distalmente para colocar el anclaje proximal 36 hacia atrás dentro del catéter 50, p. ej., a la configuración mostrada en la figura 5. Desde esta posición, la fuerza de ligadura a lo largo del conector 38 se puede aumentar o disminuir, y el anclaje proximal 36 se puede volver a desplegar entonces.

Como alternativa, se puede hacer avanzar el catéter 50 distalmente para recapturar el anclaje proximal 36 y el anclaje distal 34, p. ej., a la configuración mostrada en la figura 3. Desde esta posición, el anclaje distal 34 se puede volver a desplegar, aplicar una fuerza de ligadura y desplegar el anclaje proximal 36 como se ha tratado anteriormente. También desde esta posición, el dispositivo 30 se puede retirar enteramente del paciente simplemente retirando el catéter del paciente.

Se puede utilizar fluoroscopia (p. ej., angiogramas y venogramas) para determinar las posiciones relativas del seno coronario y las arterias coronarias, tal como la arteria circunfleja, incluyendo el punto de cruce entre los vasos y si la arteria está entre el seno coronario y el corazón. Se puede inyectar tinte radiopaco en el seno coronario y en las arterias de una manera conocida mientras se ve el corazón en un fluoroscopio.

Un método alternativo para determinar las posiciones relativas de los vasos se muestra en la figura 7. En este método, se insertan alambres guía 70 y 72 en el seno coronario 12 y en la arteria circunfleja 24 u otra arteria coronaria, y las posiciones relativas de los alambres guía se ven en un fluoroscopio para identificar el punto de cruce 74.

La figura 8 ilustra una realización de un dispositivo conformador de tejido de acuerdo con la presente invención. El dispositivo conformador de tejido 100 incluye un conector o alambre de soporte 102 que tiene un extremo proximal 104 y un extremo distal 106. El alambre de soporte 102 se hace de un material biocompatible tal como acero inoxidable o un material con memoria de forma tal como alambre de nitinol.

En una realización de la invención, el conector 102 comprende una doble longitud de alambre de nitinol que tiene ambos extremos colocados dentro de un tubo de prensado ondulado distal 108. Proximal al extremo proximal del tubo de prensado ondulado 108 está un bulto de trabado distal 110 que se forma por el alambre de soporte al doblarse alejándose del eje longitudinal del soporte 102 y luego se dobla paralelo al eje longitudinal del soporte antes de doblarse de nuevo hacia el eje longitudinal del soporte para formar una mitad 110a del bulto de trabado distal 110. Desde el bulto de trabado distal 110, el alambre continúa proximalmente a través de un tubo de prensado ondulado proximal 112. Al salir del extremo proximal del tubo de prensado ondulado proximal 112, el alambre se dobla para formar un bulto de trabado proximal en forma de punta de flecha 114. El alambre del soporte 102 vuelve entonces distalmente a través del tubo de prensado ondulado proximal 112 a una posición justo proximal al extremo proximal o el tubo de prensado ondulado distal 108 en donde el alambre se dobla para formar una segunda mitad 110b de la traba distal 110.

En el extremo distal del conector 102 hay un anclaje distal accionable 120 que se forma de un alambre flexible tal como nitinol o algún otro material con memoria de forma. Como se muestra en la figura 8, el alambre que forma el anclaje distal tiene un extremo colocado dentro del tubo de prensado ondulado distal 108. Tras salir del extremo distal del tubo de prensado ondulado 108, el alambre forma una configuración de figura de ocho por lo que se dobla hacia arriba y radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del tubo de prensado ondulado 108. El alambre se dobla entonces hacia atrás proximalmente y cruza el eje longitudinal del tubo de prensado ondulado 108 para formar una pata de la figura de ocho. El alambre se dobla entonces para formar un doble bucle u ojal en bucle 122 alrededor del eje longitudinal del alambre de soporte 102 antes de extenderse radialmente hacia fuera y distalmente hacia atrás sobre el eje longitudinal del tubo de prensado ondulado 108 para formar la otra pata de la figura de ocho. Finalmente, el alambre se dobla proximalmente adentro del extremo distal del tubo de prensado ondulado 108 para completar el anclaje distal 120.

El anclaje distal se expande usando un catéter o herramienta de trabado para ejercer una fuerza de accionamiento deslizando el ojal 122 del anclaje distal desde una posición que es proximal al bulto de trabado distal 110 sobre el conector a una posición que es distal al bulto de trabado distal 110. Las partes dobladas 110a y 110b del conector 110 se espacian más anchas que la anchura del ojal 122 y proporcionan superficies de leva para la acción de trabado. El movimiento distal del ojal 122 empuja estas superficies de leva hacia dentro para permitir al ojal 122 pasar distalmente del bulto de trabado 110, volviendo después a su espaciamiento original para mantener el ojal 122 en la posición de trabado.

El anclaje proximal accionable 140 se forma y acciona de una manera similar moviendo el ojal 142 sobre el bulto de trabado 114. Tanto el anclaje distal como el proximal proporcionan fuerzas de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), y lo más preferiblemente 0,90 kg (dos libras).

La figura 9 ilustra un método para administrar un dispositivo conformador de tejido 100 de acuerdo con la presente invención a una ubicación deseada en el cuerpo, tal como el seno coronario para tratar regurgitación de válvula mitral. Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo 100 se carga preferiblemente en, y se dirige a, una ubicación deseada dentro de un catéter 200 con los anclajes proximal y distal en un estado no expandido o deformado. Esto es, el ojal 122 del anclaje distal 120 se coloca proximal al bulto de trabado distal 110 y el ojal 142 del anclaje proximal 140 se coloca proximal al bulto de trabado proximal 114. El facultativo eyecta el extremo distal del dispositivo desde el catéter 200 al seno coronario haciendo avanzar el dispositivo o retrayendo el catéter o una combinación de los mismos. Un empujador (no se muestra) proporciona movimiento distal del dispositivo con respecto al catéter 200, y un amarre 201 proporciona movimiento proximal del dispositivo con respecto al catéter 200.

Debido a la inherente elasticidad del material del que se forma, el anclaje distal empieza a expandirse tan pronto como está fuera del catéter. Una vez que el dispositivo se coloca apropiadamente, se hace avanzar el catéter 200 para colocar una fuerza de accionamiento sobre el ojal 122 de anclaje distal para empujarlo distalmente sobre el bulto de trabado distal 110 de modo que el anclaje distal 120 se expanda aún más y se trabe en el sitio para acoplarse con seguridad a la pared del seno coronario. A continuación, se aplica una fuerza dirigida proximalmente

al conector 102 y al anclaje distal 120 por medio de un amarre o alambre de control 201 que se extiende a través del catéter fuera del paciente para aplicar suficiente presión sobre el tejido adyacente al conector para modificar la forma de ese tejido. En el caso de la válvula mitral, se puede utilizar fluoroscopia, ultrasonido u otra tecnología de imaginología para ver cuándo el dispositivo suministra suficiente presión sobre la válvula mitral para ayudar a su cierre completo con cada contracción ventricular sin afectar negativamente de otro modo al paciente.

La fuerza reformadora dirigida proximalmente provoca que el anclaje proximal 140 se mueva proximalmente. En una realización, por ejemplo, el anclaje proximal 140 se puede mover aproximadamente 1-6 cm, lo más preferiblemente al menos 2 cm, proximalmente para reformar el tejido de válvula mitral. El anclaje proximal 140 se despliega entonces desde el catéter y se le permite empezar su expansión. La herramienta de trabado aplica una fuerza de accionamiento en el ojal 142 de anclaje proximal para hacerle avanzar distalmente sobre el bulto de trabado proximal 114 para expandir y trabar el anclaje proximal, acoplando de ese modo con seguridad la pared de seno coronario para mantener la posición del anclaje y para mantener la presión de reformación del conector contra la pared de seno coronario. Como alternativa, se puede hacer avanzar el catéter 200 para trabar el anclaje proximal 140.

Finalmente, se puede liberar el mecanismo para asegurar el extremo proximal del dispositivo.En una realización, la fijación se hace con un bucle trenzado 202 en el extremo del amarre 201 y una traba de alambre 204. El alambre de trabado 204 se retira liberando de ese modo el bucle 202 de modo que se puede atraer a través del bulto proximal 114 de traba en el extremo proximal del dispositivo 100.

La reducción de la regurgitación de válvula mitral utilizando dispositivos de esta invención se puede maximizar desplegando el anclaje distal tan lejos como sea posible distalmente en el seno coronario. En algunos casos puede ser deseable implantar un dispositivo más corto conformador de tejido, tal como situaciones en las que la arteria circunfleja del paciente cruza el seno coronario relativamente más cerca del ostium o situaciones en las que el propio seno coronario es más corto de lo normal. Como se puede ver en la figura 9, el anclaje 120 en su configuración no expandida se extiende proximalmente a lo largo del conector 102 dentro del catéter 200. Hacer el dispositivo más corto simplemente acortando el conector, sin embargo, puede provocar que el ojal 122 y la parte proximal del anclaje distal 120 se superpongan con partes del anclaje proximal cuando el dispositivo se carga en un catéter, requiriendo de ese modo que el diámetro de catéter sea más grande que lo necesario para versiones más largas del dispositivo. Para aplicaciones de regurgitación de válvula mitral, un diámetro preferido de catéter es de diez french o menos (lo más preferiblemente nueve french), y el dispositivo conformador de tejido en su configuración no expandida debe encajar dentro del catéter.

Las figuras 10-23 muestran realizaciones del dispositivo de esta invenciónque tiene anclajes de alambre flexibles y expansibles que permiten la administración de dispositivos conformadores de tejido de 60 mm o menos de longitud mediante un catéter de diez french (o menos). En algunas realizaciones, uno o ambos anclajes están provistos de puntos de doblez alrededor de los que se deforman los anclajes cuando se colocan en su configuración no expandida para administración mediante un catéter o recaptura en un catéter. Estos puntos de doblez permiten a los anclajes deformarse hasta configuraciones que minimizan la superposición con otros elementos del dispositivo. En otras realizaciones, el anclaje distal es autoexpansible, evitando de ese modo la necesidad de un ojal que se extiende proximalmente en la configuración no expandida del anclaje que podría superponerse con el anclaje proximal no expandido dentro del catéter de administración y/o recaptura.

La figura 10 muestra un diseño de anclaje accionable adecuado para un dispositivo más corto conformador de tejido similar al dispositivo mostrado en las figuras 8 y 9. En esta realización, el anclaje distal 300 se dispone distal a un conector 302. Como en la realización de la figura 8, el anclaje 300 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 304. Un ojal 306 se forma alrededor del eje longitudinal del conector 302. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojal 306 lo mueve sobre un bulto de trabado 308 formado en el conector 302 para accionar y trabar el anclaje 300.

La figura 10 muestra el anclaje 300 en una configuración expandida. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 300 y el resto del dispositivo conformador de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar regurgitación de válvula mitral, el ojal 306 se dispone proximal al bulto de trabado 308, y los bucles en figura de ocho del anclaje 300 se comprimen contra el elemento de prensado ondulado 304. Con el fin de limitar la distancia proximal, el ojal 306 se debe mover a lo largo del conector para comprimir el anclaje 300 hasta una configuración no expandida, los puntos de doblez 310 se forman en los puntales distales del anclaje 300. Los puntos de doblez 310 son esencialmente torceduras, es decir, puntos de mayor curvatura, formados en el alambre. Cuando el anclaje 300 se comprime a una configuración no expandida, los puntos de doblez 310 se deforman de manera que los brazos superiores 312 de los puntales distales se doblan alrededor de los puntos de doblez 310 y se mueven hacia los brazos inferiores 314 de los puntales distales, limitando de ese modo la distancia que se debe mover proximalmente el ojal 306 y los puntales proximales del anclaje a lo largo del conector para comprimir el anclaje.

De manera semejante, si el anclaje distal fuera a ser recapturado en un catéter para volverse a desplegar o retirar del paciente, el anclaje 300 se deformaría alrededor de los puntos de doblez 310 para limitar el perfil en sección transversal del anclaje dentro del catéter, incluso si el ojal 306 no se moviera proximalmente sobre el bulto de

trabado 308 durante el procedimiento de recaptura. Los puntos de doblez también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de una manera similar.

Como se ha indicado antes, el anclaje distal 300 puede ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar regurgitación de válvula mitral, el anclaje distal 300 se puede desplegar desde un catéter y expandir con una fuerza de accionamiento para anclaje contra la pared de seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), preferiblemente al menos 0,90 kg (dos libras), y trabar el anclaje 300 en una configuración expandida. Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 300 a través del conector 302, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal aproximadamente 1-6 cm, más preferiblemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control manejado desde fuera del paciente. El anclaje proximal se puede desplegar entonces para mantener la fuerza de reformación del dispositivo.

Un aspecto del anclaje 300 es la capacidad de conformarse y adaptarse a una variedad de tamaños de vaso. Por ejemplo, cuando el anclaje 300 se expande dentro de un vaso, tal como el seno coronario, los brazos de alambre del anclaje pueden contactar con la pared de seno coronario antes de que el ojal 306 se haya avanzado distalmente sobre el bulto de trabado 308 para trabar el anclaje en el sitio. Si bien un continuo avance distal del ojal 306 creará algo de fuerza hacia fuera sobre la pared de seno coronario, mucha de la energía puesta en el anclaje por la fuerza de accionamiento de anclaje será absorbida por la deformación de los puntales distales alrededor de los puntos de doblez 310, que sirven como elementos de absorción de energía de expansión y de ese modo limitarán la fuerza radialmente hacia fuera sobre la pared de seno coronario. Esta característica permite que el anclaje sea utilizado en un intervalo más amplio de tamaños de vaso al tiempo que reduce el riesgo de sobreexpansión del vaso.

La figura 11 muestra otro diseño de anclaje adecuado para un dispositivo más corto conformador de tejido similar al dispositivo mostrado en las figuras 8 y 9. En esta realización, el anclaje distal 320 se dispone distal a un conector 322. Como en la realización de la figura 8, el anclaje 320 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 324. A diferencia de la realización de la figura 10, sin embargo, el anclaje 320 es autoexpansible y no es accionable. El ojal 326 es sostenido en el sitio por un segundo elemento de prensado ondulado 325 para limitar o eliminar el movimiento proximal o distalmente del punto de conexión proximal del anclaje, p. ej., a lo largo del conector 322.

La figura 11 muestra el anclaje 320 en una configuración expandida. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 320 y el resto del dispositivo conformador de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar regurgitación de válvula mitral, los bucles en figura de ocho del anclaje 320 se comprimen. Los puntos de doblez 330 se forman en los puntales distales del anclaje 320. Cuando el anclaje 320 se comprime a una configuración no expandida, los puntos de doblez 330 se deforman de manera que los brazos superiores 332 de los puntales distales se doblan alrededor de los puntos de doblez 330 y se mueven hacia los brazos inferiores 334 de los puntales distales. Dependiendo de la ubicación exacta de los puntos de doblez 330, muy poca o nada de la parte de alambre del anclaje 320 se dispone proximalmente a lo largo del elemento de prensado ondulado 325 o conector 322 cuando el anclaje 320 está en su configuración no expandida.

De manera semejante, si el anclaje distal fuera a ser recapturado en un catéter para volverse a desplegar o retirar del paciente, el anclaje 320 se deformaría alrededor de los puntos de doblez 330 para limitar el perfil en sección transversal del anclaje dentro del catéter. Los puntos de doblez también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de una manera similar.

El anclaje distal 320 puede ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Debido a las propiedades superelásticas de su material con memoria de forma, el anclaje distal 320 se puede desplegar desde un catéter para autoexpandirse para anclaje contra la pared de seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), preferiblemente al menos 0,90 kg (dos libras). Entonces se puede aplicar una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 320 a través del conector 322, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal aproximadamente 1-6 cm, más preferiblemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control manejado desde fuera del paciente. El anclaje proximal se puede desplegar entonces para mantener la fuerza de reformación del dispositivo.

La figura 12 muestra otra realización de un anclaje adecuado para uso en un dispositivo más corto conformador de tejido. En esta realización, el anclaje distal 340 se dispone distal a un conector 342. Como en la realización de la figura 11, el anclaje 340 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 344. Además, como esa realización, el anclaje 340 es autoexpansible y no accionable. El bucle del anclaje 340 que forma los puntales proximales del anclaje pasa a través de un bucle 346 que se extiende distalmente desde un segundo elemento de prensado ondulado 345 para limitar o eliminar el movimiento de los puntales proximales del anclaje proximal o distalmente, p. ej., a lo largo de conector 342.

La figura 12 muestra el anclaje 340 en una configuración expandida. Como el dispositivo de la figura 11, en una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 340 y el resto del dispositivo conformador de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar regurgitación de válvula mitral,

los bucles en figura de ocho del anclaje 340 se comprimen. Sin embargo, a diferencia de la realización de la figura 11, los puntos de doblez 350 se forman en los puntales proximales del anclaje 340. Cuando el anclaje 340 se comprime a una configuración no expandida, los puntos de doblez 350 se deforman de manera que los brazos superiores 352 de los puntales distales se doblan alrededor de los puntos de doblez 350 y se mueven hacia los brazos inferiores 354 de los puntales distales. La cantidad de la parte de alambre del anclaje 340 que se extiende proximalmente a lo largo del elemento de prensado ondulado 345 y el conector 342 en su configuración no expandida depende de la ubicación de los puntos de doblez 350. En una realización, los puntos de doblez se forman en la parte más alta y más ancha de los puntales proximales.

El anclaje distal 340 puede ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Debido a las propiedades superelásticas de su material con memoria de forma, el anclaje distal 340 se puede desplegar desde un catéter para autoexpandirse para anclaje contra la pared de seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), preferiblemente al menos 0,90 kg (dos libras). Entonces se puede aplicar una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 340 a través del conector 342, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal aproximadamente 1-6 cm, más preferiblemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control manejado desde fuera del paciente. El anclaje proximal se puede desplegar entonces para mantener la fuerza de reformación del dispositivo.

Los puntos de doblez 350 también se añaden a la fuerza de anclaje del anclaje distal 340, p. ej., provocando que la altura de anclaje aumente a medida que los puntales proximales se vuelven más perpendiculares al conector en respuesta a una fuerza dirigida proximalmente, aumentando de ese modo la fuerza de anclaje. De la misma manera, los puntos de doblez se pueden añadir a los puntales distales de un anclaje proximal para aumentar la fuerza de anclaje del anclaje proximal en respuesta a una fuerza dirigida distalmente.

La figura 13 muestra incluso otra realización de un anclaje adecuado para uso en un dispositivo más corto conformador de tejido. En esta realización, el anclaje distal 360 se dispone distal a un conector 362. Como en la realización de la figura 12, el anclaje 360 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 364. Además, como esa realización, el anclaje 360 es autoexpansible y no es accionable. El bucle del anclaje 360 que forma los puntales proximales del anclaje pasa a través de un bucle 366 que se extiende distalmente desde un segundo elemento de prensado ondulado 365 para limitar o eliminar el movimiento de los puntales proximales del anclaje proximal o distalmente, p. ej., a lo largo del conector 362.

La figura 13 muestra el anclaje 360 en una configuración expandida. Como el dispositivo de la figura 12, en una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 360 y el resto del dispositivo conformador de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar regurgitación de válvula mitral, los bucles en figura de ocho del anclaje 360 se comprimen. A diferencia de la realización de la figura 12, sin embargo, los puntos de doblez 370 se forman tanto en los puntales proximales como en los puntales distales del anclaje 360.

El anclaje 360 se puede utilizar como parte de un dispositivo conformador de tejido como las realizaciones tratadas anteriormente.

La figura 14 muestra un diseño de anclaje accionable adecuado para un dispositivo más corto conformador de tejido similar al dispositivo mostrado en las figuras 8 y 9. En esta realización, el anclaje distal 380 se dispone distal a un conector 382. Como en las otras realizaciones, el anclaje 380 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 384. A diferencia de la realización de la figura 10, los ojales 386 y 387 se forman en cada uno de los puntales proximales del anclaje alrededor del eje longitudinal del conector 382. Esta disposición reduce la fuerza radialmente hacia fuera del anclaje. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre los ojales 386 y 387 los mueve sobre un bulto de trabado 388 formado en el conector 382 para accionar y trabar el anclaje 380.

La figura 14 muestra el anclaje 380 en una configuración expandida. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 380 y el resto del dispositivo conformador de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar regurgitación de válvula mitral, los ojales 386 y 387 se disponen proximales al bulto de trabado 388, y los bucles en figura de ocho del anclaje 380 se comprimen contra el elemento de prensado ondulado 384. Con el fin de limitar la distancia proximal, los ojales 386 y 387 se deben mover para comprimir el anclaje 380 hasta una configuración no expandida, los puntos de doblez 390 se forman en los puntales distales del anclaje 380. Cuando el anclaje 380 se comprime a una configuración no expandida, los puntos de doblez 390 se deforman de manera que los brazos superiores 392 de los puntales distales se doblan alrededor de los puntos de doblez 390 y se mueven hacia los brazos inferiores 394 de los puntales distales, limitando de ese modo la distancia que se deben mover proximalmente los ojales 386 y 387 y los puntales proximales del anclaje a lo largo del conector para comprimir el anclaje.

Si el anclaje distal fuera a ser recapturado en un catéter para volverse a desplegar o retirar del paciente, el anclaje 380 se deformaría alrededor de los puntos de doblez 390 para limitar el perfil en sección transversal del anclaje

dentro del catéter, incluso si los ojales 386 y 387 no se movieran proximalmente sobre el bulto de trabado 388 durante el procedimiento de recaptura. Los puntos de doblez también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de una manera similar.

Como en las otras realizaciones anteriores, el anclaje distal 380 puede ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar regurgitación de válvula mitral, el anclaje distal 380 se puede desplegar desde un catéter y expandirse con una fuerza de accionamiento para anclaje contra la pared de seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), preferiblemente al menos 0,90 kg (dos libras), y trabar el anclaje 380 en una configuración expandida. Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 380 a través del conector 382, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal aproximadamente 1-6 cm, más preferiblemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control manejado desde fuera del paciente. El anclaje proximal se puede desplegar entonces para mantener la fuerza de reformación del dispositivo.

Como en otras realizaciones, un aspecto del anclaje 380 es la capacidad de conformarse y adaptarse a una variedad de tamaños de vaso. Por ejemplo, cuando el anclaje 380 se expande dentro de un vaso, tal como el seno coronario, los brazos de alambre del anclaje pueden contactar con la pared de seno coronario antes de que los ojales 386 y 387 se hayan avanzado distalmente sobre el bulto de trabado 388 para trabar el anclaje en el sitio. Si bien un avance distal continuo del ojal 386 creará algo de fuerza hacia fuera sobre la pared de seno coronario, mucha de la energía puesta en el anclaje por la fuerza de accionamiento de anclaje será absorbida por la deformación de los puntales distales alrededor de los puntos de doblez 390.

La figura 15 muestra incluso otra realización de un anclaje accionable para uso en un dispositivo más corto conformador de tejido. El anclaje proximal 400 se dispone proximal a un conector 402. Como en otras realizaciones, el anclaje 400 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 404. Un ojal 406 se forma alrededor de un bulto de trabado 408 que se extiende proximalmente del elemento de prensado ondulado 404. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojal 406 lo mueve sobre un bulto de trabado 408 para accionar y trabar el anclaje 400.

La figura 15 muestra el anclaje 400 en una configuración expandida. Cuando el anclaje 400 se comprime a una configuración no expandida, los puntos de doblez 410 formados como bucles en el alambre de anclaje se deforman de manera que los brazos superiores 412 de los puntales distales se doblen alrededor de los puntos de doblez 410 y se muevan hacia los brazos inferiores 414 de los puntales distales. Como con las otras realizaciones, el anclaje proximal 400 puede ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje distal y un conector dispuesto entre los anclajes.

Como otras realizaciones, un aspecto del anclaje 400 es la capacidad de conformarse y adaptarse a una variedad de tamaños de vaso. Por ejemplo, cuando el anclaje 400 se expande dentro de un vaso, tal como el seno coronario, los brazos de alambre del anclaje pueden contactar con la pared de seno coronario antes de que el ojal 406 se haya avanzado distalmente sobre el bulto de trabado 408 para trabar el anclaje en el sitio. Si bien un avance distal continuo del ojal 406 creará algo de fuerza hacia fuera sobre la pared de seno coronario, mucha de la energía puesta en el anclaje por la fuerza de accionamiento de anclaje será absorbida por la deformación de los puntales distales alrededor de los puntos de doblez 410, que sirven como elementos de absorción de energía de expansión y de ese modo limitarán la fuerza radialmente hacia fuera sobre la pared de seno coronario.

En otras realizaciones, los puntos de doblez en bucle de la realización de la figura 15 se pueden formar en los puntales proximales del anclaje además o en lugar de en los puntales distales. La realización del punto de doblez en bucle también se puede utilizar en un anclaje distal, como se muestra en la figura 16 (sin el elemento de prensado ondulado o el conector). Obsérvese que en la realización de la figura 16 los puntales proximales y distales del anclaje 420 así como el ojal 422 y puntos de doblez 424 se forman de un solo alambre.

La figura 17 muestra una realización de un anclaje distal 440 similar al de la figura 10 adecuado para uso en un dispositivo más corto conformador de tejido. En esta realización, sin embargo, se añaden retorcimientos extra 442 en el ápice del patrón en figura de ocho del anclaje. Como en la realización de la figura 10, el punto de doblez 444 se forma en los puntales distales del anclaje. Como se muestra, el anclaje 440 es accionable moviendo el ojal 446 distalmente sobre un bulto de trabado 448 formado en el conector 450. El anclaje 440 también se puede hacer como un anclaje autoexpansible al limitar o eliminar el movimiento de los puntales proximales del anclaje 440 a lo largo del conector 450, como en la realización que se muestra en la figura 11. Como con otras realizaciones, los puntos de doblez ayudan al anclaje 440 a adaptarse y conformarse a diferentes tamaños de vaso. Además, los retorcimientos extra 442 también ayudan al anclaje a adaptarse a diferentes diámetros de vaso al mantener junto el ápice del anclaje.

Como en las otras realizaciones, el anclaje 440 se forma preferiblemente de alambre de nitinol. El anclaje 440 se puede utilizar como parte de un dispositivo conformador de tejido de una manera similar al anclaje de la figura 10 (para la realización del anclaje accionable) o al anclaje de la figura 11 (para la realización del anclaje autoexpansible). El anclaje 440 también se puede utilizar como un anclaje proximal.

La figura 18 muestra una realización de un anclaje distal 460 similar al de la figura 17. En esta realización, sin embargo, los puntos de doblez 462 se forman en los puntales proximales del anclaje, como en el anclaje autoexpansible mostrado en la figura 12. Como en la realización de la figura 17, se añaden retorcimientos extra 464 en el ápice del patrón en figura de ocho del anclaje. Como se muestra, el anclaje 460 es accionable moviendo el ojal 466 distalmente sobre un bulto de trabado 468 formado en el conector 470. El anclaje 460 también se puede hacer como un anclaje autoexpansible al limitar o eliminar el movimiento del punto de conexión proximal del anclaje 460 a lo largo del conector 470, como en la realización que se muestra en la figura 11. Como con la realización de la figura 17, los puntos de doblez ayudan al anclaje 460 a adaptarse y conformarse a diferentes tamaños de vaso. Además, los retorcimientos extra 464 también ayudan al anclaje a adaptarse a diferentes diámetros de vaso al mantener junto el ápice del anclaje.

Como en los otras realizaciones, el anclaje 460 se forma preferiblemente de alambre de nitinol. El anclaje 460 se puede utilizar como parte de un dispositivo conformador de tejido de una manera similar al anclaje de la figura 10 (para la realización del anclaje accionable) o al anclaje de la figura 11 (para la realización del anclaje autoexpansible). El anclaje 460 también se puede utilizar como un anclaje proximal.

La figura 19 muestra una realización de un anclaje distal autoexpansible 480 adecuado para uso en un dispositivo más corto conformador de tejido. Como en las otras realizaciones, se forma el anclaje 480 en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 482. La base del patrón en figura de ocho es más estrecha en esta realización, sin embargo, con los puntales proximales 484 del anclaje pasando a través del elemento de prensado ondulado 482.

El anclaje distal 480 puede ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar regurgitación de válvula mitral, el anclaje distal 480 se puede desplegar desde un catéter y se le permite autoexpandirse para anclaje contra la pared de seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), preferiblemente al menos 0,90 kg (dos libras). Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 480 a través del conector 486, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal aproximadamente 1-6 cm, más preferiblemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control manejado desde fuera del paciente. El anclaje proximal se puede desplegar entonces para mantener la fuerza de reformación del dispositivo.

La figura 20 muestra una realización de un anclaje distal adecuado para uso en un dispositivo más corto conformador de tejido y similar al de la figura 10. En esta realización, el anclaje distal 500 se dispone distal a un conector 502. Como en otras realizaciones, se forma un anclaje 500 en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 504. Un ojal 506 se forma alrededor del eje longitudinal del conector 502. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojal 506 lo mueve sobre un bulto de trabado 508 formado en el conector 502 para accionar y trabar el anclaje 500.

El ángulo de los puntales proximales 501 y el ángulo de los puntales distales 503 son más anchos que los ángulos correspondientes en la realización de la figura 10, sin embargo, provocando que el anclaje 500 se distienda más en anchura que en altura cuando se expande, como se muestra. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 500 y el resto del dispositivo conformador de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar regurgitación de válvula mitral, el ojal 506 se dispone proximal al bulto de trabado 508, y los bucles en figura de ocho del anclaje 500 se comprimen contra el elemento de prensado ondulado 504. Con el fin de limitar la distancia proximal, el ojal 506 se debe mover a lo largo del conector para comprimir el anclaje 500 hasta una configuración no expandida, los puntos de doblez 510 se forman en los puntales distales 503, como en la realización de la figura 10, para limitar la anchura del dispositivo en su configuración no expandida dentro del catéter.

El anclaje distal 500 puede ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar regurgitación de válvula mitral, el anclaje distal 500 se puede desplegar desde un catéter y expandir con una fuerza de accionamiento para anclaje contra la pared de seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), preferiblemente al menos 0,90 kg (dos libras), y trabar el anclaje 500 en una configuración expandida. Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 500 a través del conector 502, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal aproximadamente 1-6 cm, más preferiblemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control manejado desde fuera del paciente. El anclaje proximal se puede desplegar entonces para mantener la fuerza de reformación del dispositivo.

El anclaje mostrado en la figura 20 se puede utilizar como un anclaje proximal. Este anclaje también se puede formar como un anclaje autoexpansible.

La figura 21 muestra un anclaje distal en tándem según otra realización de esta invención. El anclaje autoexpansible 520 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 522. El ojal 524 es sostenido en el sitio por el extremo distal del anclaje accionable 540 para limitar o eliminar movimiento proximal y distal de los puntales proximales del anclaje 520. Como en el anclaje mostrado en la figura 11, los puntos de doblez 530 se forman en los puntales distales del anclaje 520. Dependiendo

de la ubicación exacta de los puntos de doblez 530, muy poca o nada de la parte de alambre del anclaje 520 se dispone proximal al extremo distal del anclaje 540 cuando el anclaje 520 está en su configuración no expandida.

De manera semejante, si el anclaje distal fuera a ser recapturado en un catéter para volverse a desplegar o retirar del paciente, el anclaje 520 se deformaría alrededor de los puntos de doblez 530 para limitar el perfil en sección transversal del anclaje dentro del catéter. Los puntos de doblez también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de una manera similar.

El anclaje 540 es similar al anclaje 120 mostrado en la figura 8. El anclaje 540 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol sostenido por un tubo de prensado ondulado 544. Un ojal 546 se forma alrededor del eje longitudinal del conector 542. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojal 546 lo mueve sobre un bulto de trabado 548 formado en el conector 542 para accionar y trabar el anclaje 540.

Los anclajes en tándem 520 y 540 pueden ser parte de un dispositivo conformador de tejido (tal como el mostrado en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Los anclajes 520 y 540 se pueden hacer de un solo alambre o de pedazos separados de alambre. Para tratar regurgitación de válvula mitral, se pueden desplegar los anclajes distales 520 y 540 desde un catéter. El anclaje autoexpansible 520 se autoexpandirá entonces, y el anclaje accionable 540 se puede expandir y trabar con una fuerza de accionamiento, para anclar ambos anclajes contra la pared de seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 0,45 kg (una libra), preferiblemente al menos 0,90 kg (dos libras). Se aplica una fuerza dirigida proximalmente a los anclajes 520 y 540 a través del conector 542, tal como moviendo proximalmente el anclaje proximal aproximadamente 1-6 cm, más preferiblemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control manejado desde fuera del paciente. El anclaje proximal se puede desplegar entonces para mantener la fuerza de reformación del dispositivo.

Si bien los diseños de anclaje anteriores se han descrito como parte de dispositivos más cortos conformadores de tejido, estos anclajes se pueden utilizar en dispositivos conformadores de tejido de cualquier longitud.

Las figuras 22 y 23 muestran una realización alternativa en el que el conector 560 del dispositivo se hace integral con los tubos de prensado ondulado distal y proximal 562 y 564. En esta realización, el conector 560 se forma cortando una sección de una pieza inicial tal como un cilindro o tubo de nitinol (u otro material adecuado tal como acero inoxidable), dejando intactas partes 562 y 564 de tubo de prensado ondulado. El radio del conector de sección transversal semicircular es por lo tanto igual que los radios de los dos tubos de prensado ondulado de anclaje.

Por supuestos son posibles otras formas de conector para un diseño integral de conector y elemento de prensado ondulado. Por ejemplo, el dispositivo se puede formar de una pieza inicial en forma de cinta u hoja plana retirando secciones de canto rectangulares de una sección central, creando una hoja en forma de I (p. ej., nitinol o acero inoxidable) que tenga mayores anchuras en los extremos y una anchura más estrecha en la parte central de conector. Los extremos se pueden enrollar entonces para formar los tubos de prensado ondulado, dejando el conector sustancialmente plano. Además, en realizaciones alternativas, el conector se puede hacer integral con solo uno de los anclajes.

Como se muestra en la figura 23, el anclaje distal 566 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol. El anclaje distal 566 es autoexpansible, y sus puntales proximales 568 son sostenidos en el sitio por el tubo de prensado ondulado 562. Se pueden formar puntos de doblez opcionales en los puntales proximales 568 o puntales distales 570 del anclaje 566.

También se forma un anclaje proximal 572 en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol con un ojal 574 en su extremo proximal. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojal 574 lo mueve sobre un bulto de trabado 576 que se extiende proximalmente desde el tubo de prensado ondulado 564 para accionar y trabar el anclaje 572. El bulto de trabado 576 también sirve como el punto de conexión para un amarre o alambre de control para desplegar y accionar el dispositivo de la manera descrita anteriormente con respecto a las figuras 8 y 9. Se pueden formar puntos de doblez opcionales en los puntales proximales o distales del anclaje 572.

Cuando se despliegan en el seno coronario para tratar regurgitación de válvula mitral, los dispositivos conformadores de tejido de esta invención se someten a cargas cíclicas de doblado y tensión a medida que el corazón del paciente late. La figura 24 muestra un conector alternativo para uso con los dispositivos conformadores de tejido de esta invención que distribuye en más del dispositivo cualquier deformación provocada por el doblez de latido a latido y carga de tensión.

El conector 600 tiene una zona 602 de anclaje proximal, una zona 604 de anclaje distal y una zona central 606. La zona de anclaje distal puede ser más larga que el anclaje distal conectado a ella, y la zona de anclaje proximal puede ser más larga que el anclaje proximal conectado a ella. Un bulto de trabado opcional 608 se puede formar en el extremo proximal del conector 600 para uso con un anclaje proximal accionable y para conectar a un amarre o alambre de control, como se ha descrito anteriormente. Un bulbo opcional 610 se puede formar en el extremo distal del conector 600 para prevenir deslizamiento distal accidental de un anclaje distal.

Con el fin de reducir la fatiga de material provocada por la carga y descarga de latido a latido del dispositivo conformador de tejido, el momento de inercia del conector 600 varía a lo largo de su longitud, particularmente en la parte del conector dispuesta entre los dos anclajes. En esta realización, por ejemplo, el conector 600 se forma como una cinta u hoja y preferiblemente se forma de nitinol que tenga un área en sección transversal rectangular. El grosor del conector 600 es preferiblemente constante en la zona 602 de anclaje proximal y la zona 604 de anclaje distal para facilitar la conexión de elementos de prensado ondulado y otros componentes de los anclajes. La zona central 606 tiene un grosor decreciente (y por lo tanto un momento de inercia decreciente) desde la frontera entre la zona central 606 y la zona 602 de anclaje proximal a un punto aproximadamente en el centro de la zona central 606, y un grosor creciente (y momento de inercia creciente) desde ese punto a la frontera entre zona central 606 y zona 604 de anclaje distal. El grosor variable y la forma en sección transversal variable del conector 600 cambian su momento de inercia a lo largo de su longitud, ayudando de ese modo a distribuir sobre un área más ancha cualquier deformación por la carga y descarga de latido a latido del dispositivo y reducir la posibilidad de fallo por fatiga del material de conector.

La figura 25 muestra otra realización del conector, Como en la realización previa, el conector 620 tiene una zona 622 de anclaje proximal, una zona 624 de anclaje distal y una zona central 626. La zona 622 de anclaje proximal tiene una punta opcional 628 con dos púas formada en su extremo proximal para facilitar la conexión de un elemento de prensado ondulado y otros elementos de anclaje. Se pueden formar partes dobladas 629 de punta en el extremo proximal de la punta para prevenir el deslizamiento accidental de un anclaje proximal. Un bulbo opcional 630 se puede formar en el extremo distal del conector 620 para prevenir el deslizamiento distal accidental de un anclaje distal.

Como la realización de la figura 24, el conector 620 se forma como una cinta u hoja y preferiblemente se forma de nitinol que tenga un área en sección transversal rectangular. El grosor del conector 620 es preferiblemente constante en la zona 622 de anclaje proximal y la zona 624 de anclaje distal para facilitar la conexión de elementos de prensado ondulado y otros componentes de los anclajes. La zona central 626 tiene un grosor decreciente (momento de inercia decreciente) desde la frontera entre la zona central 626 y la zona 622 de anclaje proximal a un punto aproximadamente en el centro de la zona central 626, y un grosor creciente (momento de inercia creciente) desde ese punto a la frontera entre zona central 626 y la zona 624 de anclaje distal. El grosor variable y la forma en sección transversal variable del conector 620 cambian su momento de inercia a lo largo de su longitud, ayudando de ese modo a distribuir sobre un área más ancha cualquier deformación por la carga y descarga de latido a latido del dispositivo y reducir la posibilidad de fallo por fatiga del material de conector.

La figura 26 muestra un conector 640 en perfil. El conector 640 se puede formar como los conectores 600 y 620 de las figuras 24 y 25, respectivamente, o puede tener alguna otra configuración. El conector 640 tiene una zona 642 de anclaje proximal, una zona 644 de anclaje distal y una zona central 646. El conector 640 se forma preferiblemente como una cinta u hoja y preferiblemente se forma de nitinol que tenga un área en sección transversal rectangular.

En la realización que se muestra en la figura 26, los grosores de la zona 642 de anclaje proximal y la zona 644 de anclaje distal son constantes. El grosor de la zona central 646 disminuye desde la frontera entre zona central 646 y zona 642 de anclaje proximal a un punto distal de esa frontera y aumenta desde un punto proximal a la frontera entre zona 644 de anclaje distal y zona central 646 a esa frontera. Los puntos en la zona central en los que finaliza la disminución de grosor y empieza el aumento de grosor pueden ser coincidentes o pueden estar separados para formar una zona de grosor uniforme dentro de la zona central 646. En esta realización, el grosor de la zona central cambia como una función de la raíz cuadrada de la distancia desde las fronteras entre la zona central y las zonas de anclaje proximal y distal.

La figura 27 muestra incluso otra realización del conector. Como en la realización de la figura 26, el conector 650 se puede formar como los conectores 600 y 620 de la figura 24 y 25, respectivamente, o puede tener alguna otra configuración. El conector 650 tiene una zona 652 de anclaje proximal, una zona 654 de anclaje distal y una zona central 656. El conector 650 se forma preferiblemente como una cinta u hoja y preferiblemente se forma de nitinol que tenga un área en sección transversal rectangular.

En la realización que se muestra en la figura 27, los grosores de la zona 652 de anclaje proximal y la zona 654 de anclaje distal son constantes. El grosor de una parte proximal 658 de la zona central 656 disminuye linealmente desde la frontera entre zona central 656 y zona 652 de anclaje proximal a una parte central de grosor constante 662 de la zona central 656, y el grosor de una parte distal 660 de la zona central 656 aumenta linealmente desde la parte central 662 a la frontera entre zona 654 de anclaje distal y zona central 656.

En otras realizaciones, el grosor del conector puede variar de otras maneras. Adicionalmente, la forma en sección transversal del conector puede ser distinta a rectangular y puede cambiar en la longitud del conector.

Las figuras 28 y 29 muestran incluso otra realización de la invención. El dispositivo conformador de tejido 700 tiene un conector 706 dispuesto entre un anclaje proximal 702 y un anclaje distal 704. El conector 706 se puede formar como una cinta u hoja, tal como los conectores en disminución mostrados en las figuras 24-27. El anclaje proximal accionable 702 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol y se sujeta al conector 706 con un tubo de prensado ondulado 708. De manera semejante, el anclaje distal

autoexpansible 704 se forma en una configuración de figura de ocho a partir de alambre flexible tal como nitinol y se sujeta al conector 706 con un tubo de prensado ondulado 710. Un bulto de trabado proximal 716 se extiende proximalmente desde el anclaje proximal 702 para uso para accionar y trabar el anclaje proximal 702 y para conectar a un amarre o alambre de control, como se ha descrito anteriormente.

Se forman puntos de doblez 712 en los bucles del anclaje proximal 702, y se forman puntos de doblez 714 en los bucles del anclaje distal 704. Cuando se comprimen a sus configuraciones no expandidas para despliegue o administración basadas en catéter o para recaptura en un catéter para volver a desplegar o retirar, las partes de alambre de los anclajes 702 y 704 se doblan alrededor de puntos de doblez 712 y 714, respectivamente, para limitar el perfil en sección transversal de los anclajes dentro del catéter. Los puntos de doblez también afectan a la fortaleza de anclaje de los anclajes y la adaptabilidad de los anclajes a diámetros diferentes de vaso, como se ha tratado anteriormente.

Además de diferentes longitudes de seno coronario y distancias variables desde el ostium al punto de cruce entre el seno coronario y la arteria circunfleja, el diámetro del seno coronario en los puntos de anclaje distal y proximal puede variar de un paciente a otro. Los anclajes descritos anteriormente se pueden hacer en una variedad de alturas y combinar con conectores de longitudes variables para acomodar esta variación entre pacientes. Por ejemplo, dispositivos conformadores de tejido desplegados en el seno coronario para tratar regurgitación de válvula mitral pueden tener alturas de anclaje distal que van de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 16 mm y alturas de anclaje proximal que van de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 20 mm.

Cuando se trata a un paciente para regurgitación de válvula mitral, se pueden hacer estimaciones de la longitud apropiada para un dispositivo conformador de tejido así como alturas de anclaje para los anclajes distal y proximal. El clínico puede seleccionar entonces un dispositivo conformador de tejido que tenga la longitud y tamaños de anclaje apropiados de un set o sets de dispositivos con longitudes diferentes y tamaños diferentes de anclaje, hechos, p. ej., según las realizaciones descritas anteriormente. Estos sets de dispositivos se pueden agregar a sets o kits o simplemente pueden ser una colección o inventario de diferentes dispositivos conformadores de tejido.

Una manera de estimar la longitud y tamaños de anclaje apropiados de un dispositivo conformador de tejido para regurgitación de válvula mitral es ver una imagen fluoroscópica de un seno coronario en el que se ha insertado un catéter con marcas fluoroscópicamente visibles. El punto de cruce entre el seno coronario y la arteria circunfleja se puede determinar como se ha descrito anteriormente, y se puede medir el tamaño de pantalla de la longitud de seno coronario proximal a ese punto y el diámetro de seno coronario en las ubicaciones de anclaje pretendidas. Midiendo también la distancia en pantalla de las marcas de catéter y comparándolas con la distancia real entre las marcas de catéter, las medidas de longitud y diámetro se pueden escalar a tamaño real. Un dispositivo conformador de tejido con la longitud y tamaños de anclaje apropiados se puede seleccionar de un set o inventario de dispositivos para despliegue en el paciente para tratar regurgitación de válvula mitral.

La figura 30 muestra incluso otra realización del método de esta invención. En esta realización, un dispositivo conformador de tejido 800 formado de un miembro rígido sustancialmente recto 802 se dispone en el seno coronario 804 para tratar regurgitación de válvula mitral. Cuando se despliega como se muestra, la parte central del miembro rígido 802 ejerce una fuerza remodeladora anteriormente a través de la pared de seno coronario hacia la válvula mitral 806, mientras los extremos proximal y distal 808 y 810, respectivamente, del miembro rígido 802 ejercen fuerzas dirigidas posteriormente sobre la pared de seno coronario. Según esta invención, el dispositivo 800 se dispone en relación a la arteria circunfleja 812 de modo que todas las fuerzas dirigidas anteriormente desde el miembro rígido 802 son posteriores al punto de cruce entre arteria 812 y seno coronario 804, a pesar el hecho de que el extremo distal 810 del dispositivo 800 y una parte 814 de alambre guía son distales al punto de cruce.

El dispositivo de la figura 30 también puede incluir una parte menos rígida en el extremo distal 810 del miembro 802 para eliminar además cualquier fuerza dirigida hacia la válvula mitral distal al punto de cruce. Detalles adicionales del dispositivo se pueden encontrar en la solicitud de patente de EE. UU. nº de serie 10/112.354, publicada como solicitud de patente de EE. UU. nº de publicación 2002/0183838.

La figura 31 muestra otra realización del método ejemplar. El dispositivo 900 tiene una parte rígida sustancialmente recta 902 dispuesta entre una parte angulada proximal 904 y una parte angulada distal 906 dentro del seno coronario 908. Como se muestra, la parte angulada proximal 904 se extiende a través del ostium 910 de seno coronario dentro de un catéter (no se muestra). La parte angulada distal 906 distalmente a una parte enganchada 912 que se dispone preferiblemente en la AIV.

Para tratar regurgitación de válvula mitral, la parte recta 902 del dispositivo reforma el seno coronario y tejido adyacente para aplicar una fuerza dirigida anterioralmente a través de la pared de seno coronario hacia la válvula mitral 914. Debido al diseño del dispositivo, esta fuerza de reformación se aplica solamente proximal al punto de cruce entre seno coronario 908 y la arteria circunfleja 916 del paciente, a pesar del hecho de que al menos una parte de la parte distal 906 y parte enganchada 912 del dispositivo se disponen distales al punto de cruce.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo conformador de tejido adaptado para ser desplegado en un vaso para reformar tejido adyacente al vaso, que comprende:

un anclaje distal expansible (440, 460, 320) que comprende un alambre flexible;

un anclaje proximal expansible que comprende un alambre flexible; y

un conector (450, 470) dispuesto entre los anclajes distal y proximal;

donde hay retorcimientos extras (442, 464) en un ápice de un patrón de la figura 8 formado por el alambre de al menos uno de los anclajes expansibles.

2. El dispositivo de la reivindicación 1 en donde uno o ambos anclajes comprenden al menos un punto de doblez (462, 444) sobre los cuales el(los) anclaje(s) se deforman cuando se colocan en una posición no expandida.

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en donde hay retorcimientos extras en un ápice de un patrón de la figura 8, formados por los alambres del anclaje proximal expansible.

4. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en donde hay retorcimientos extras en un ápice de un patrón de la figura 8, formados por los alambres del anclaje distal expansible.

5. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo incluye un bulto de trabado (448, 468) junto con un ojal, formado en el conector para trabar el anclaje distal o el anclaje proximal en una configuración expandida.

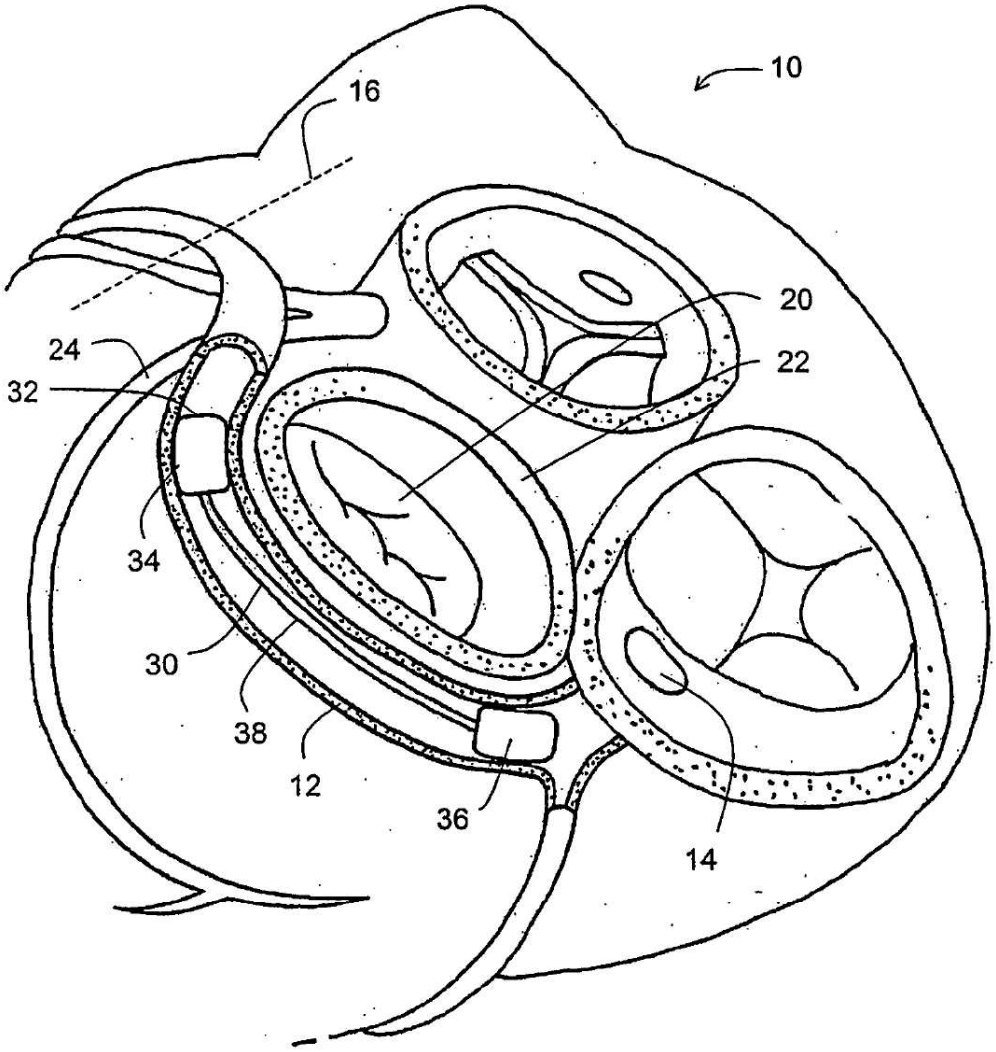

Figura 1

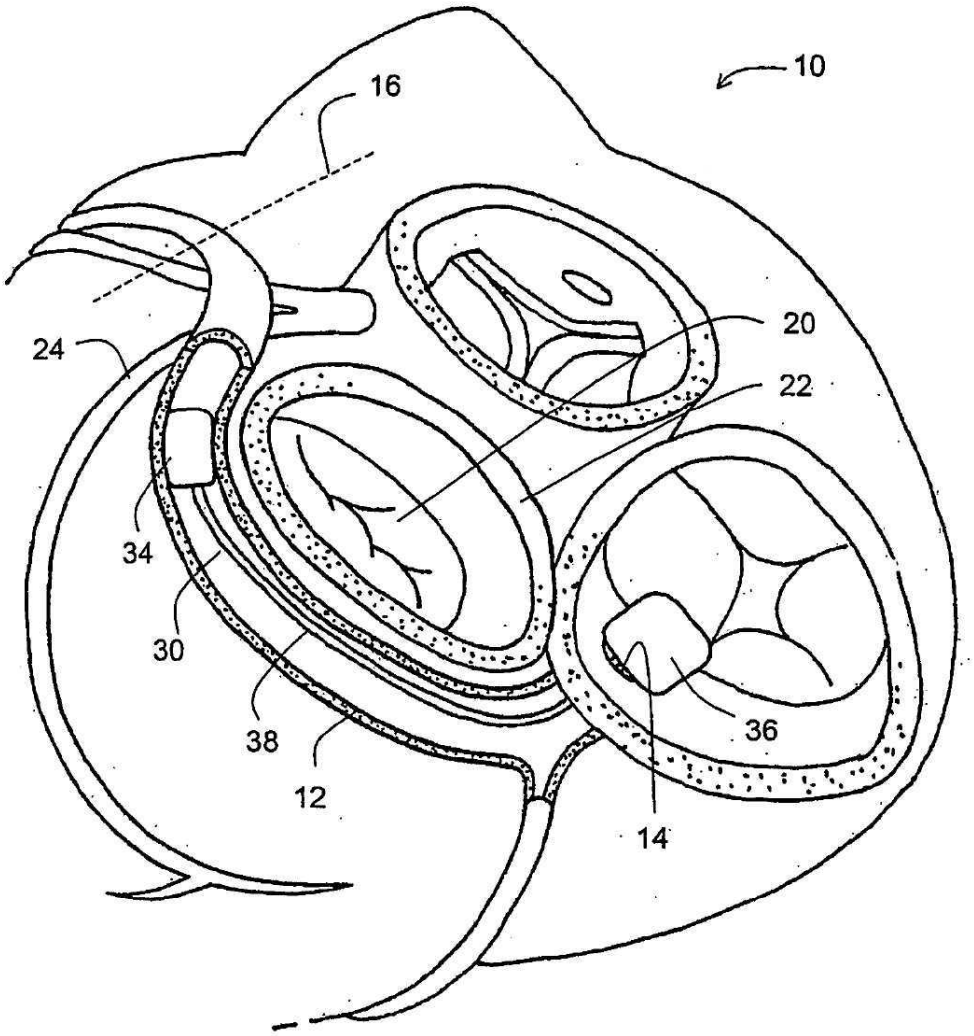

Figura 2

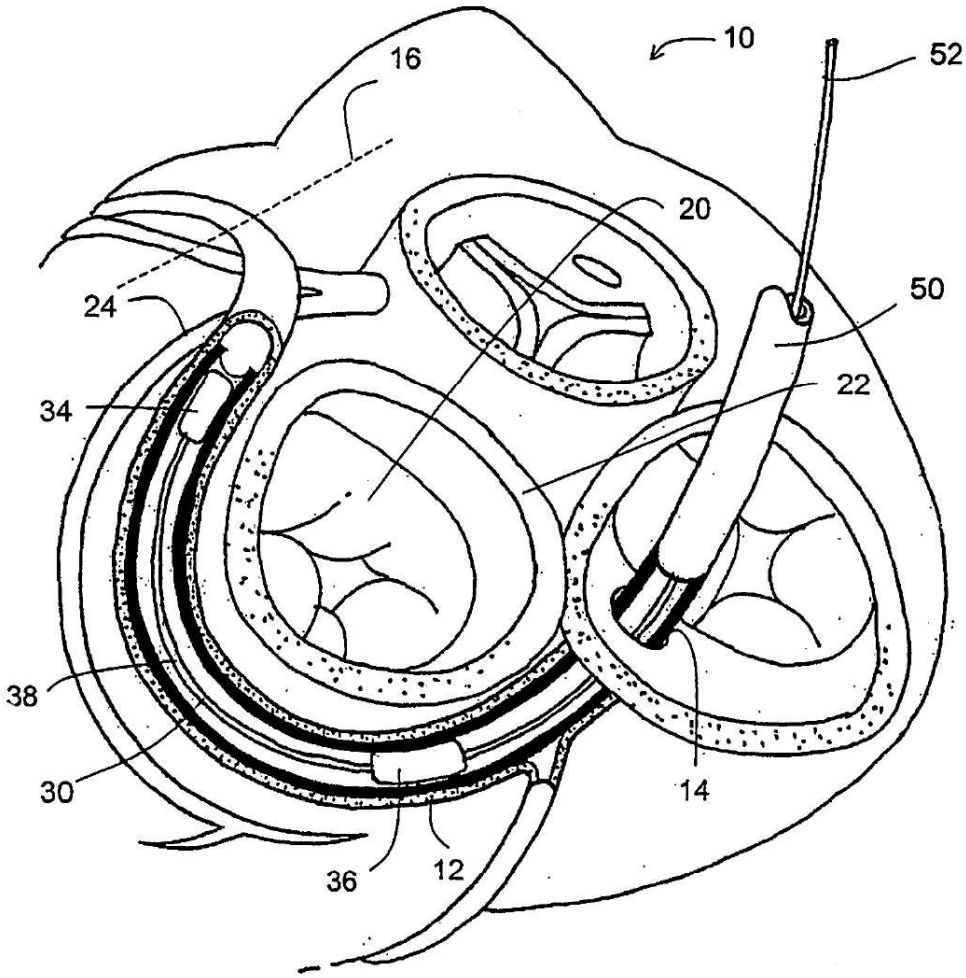

Figura 3

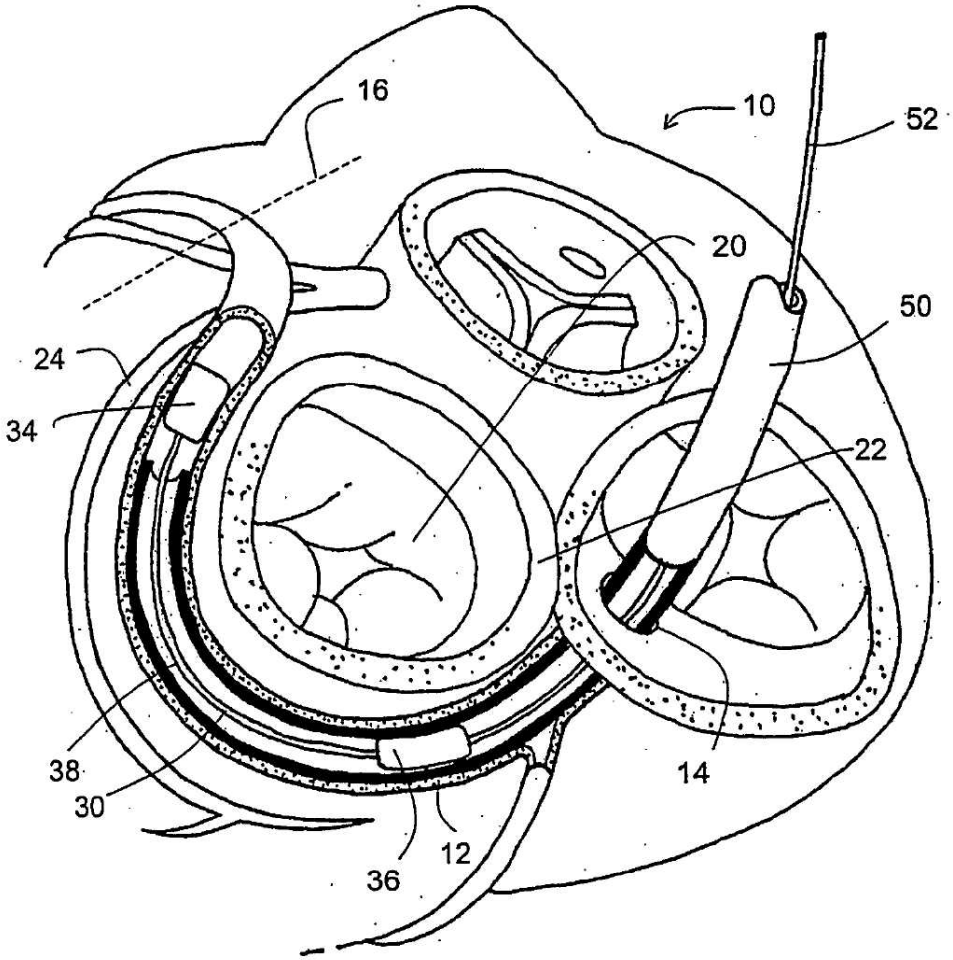

Figura 4

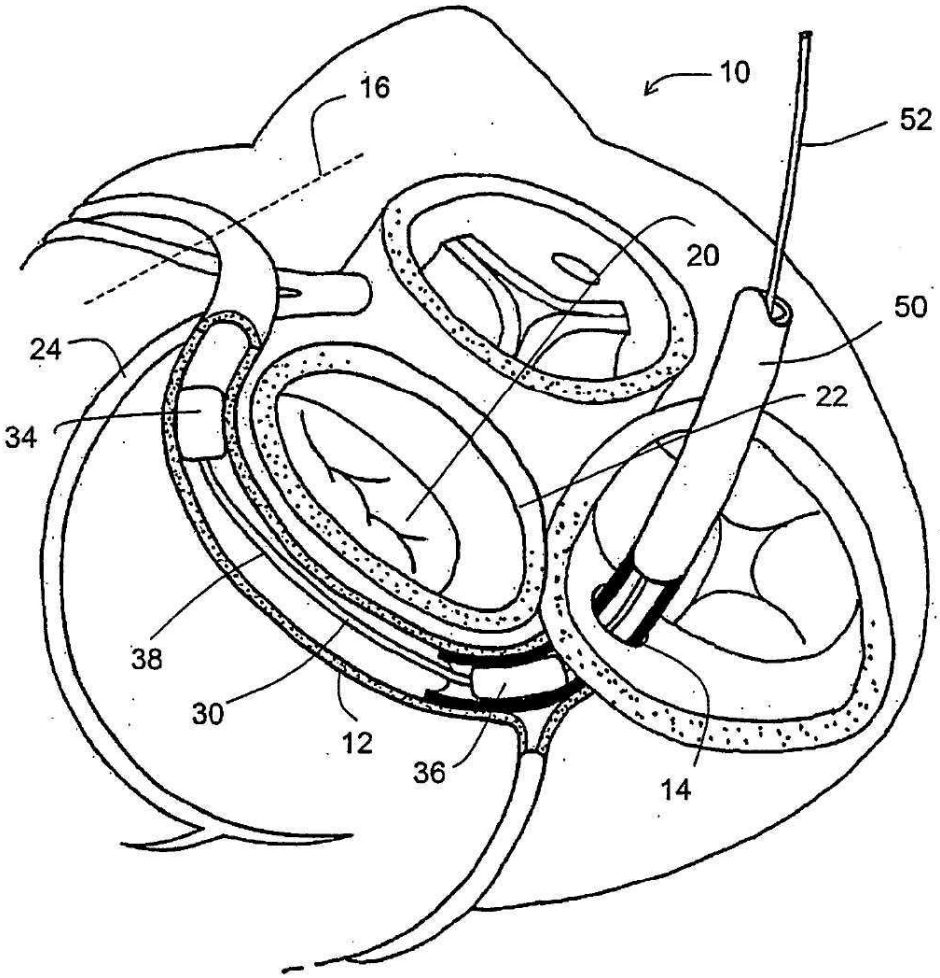

Figura 5

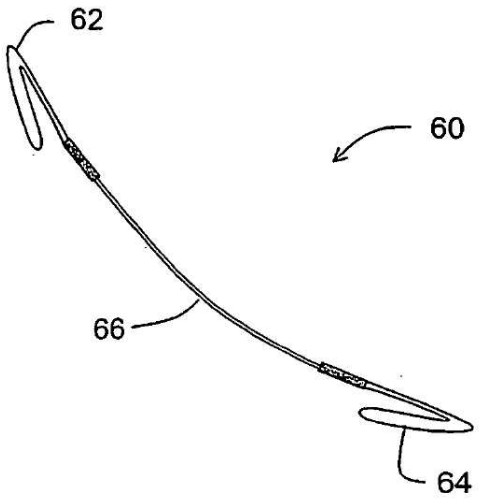

Figura 6

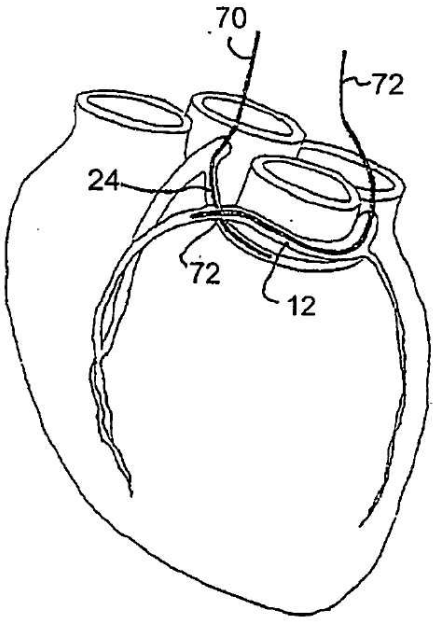

Figura 7

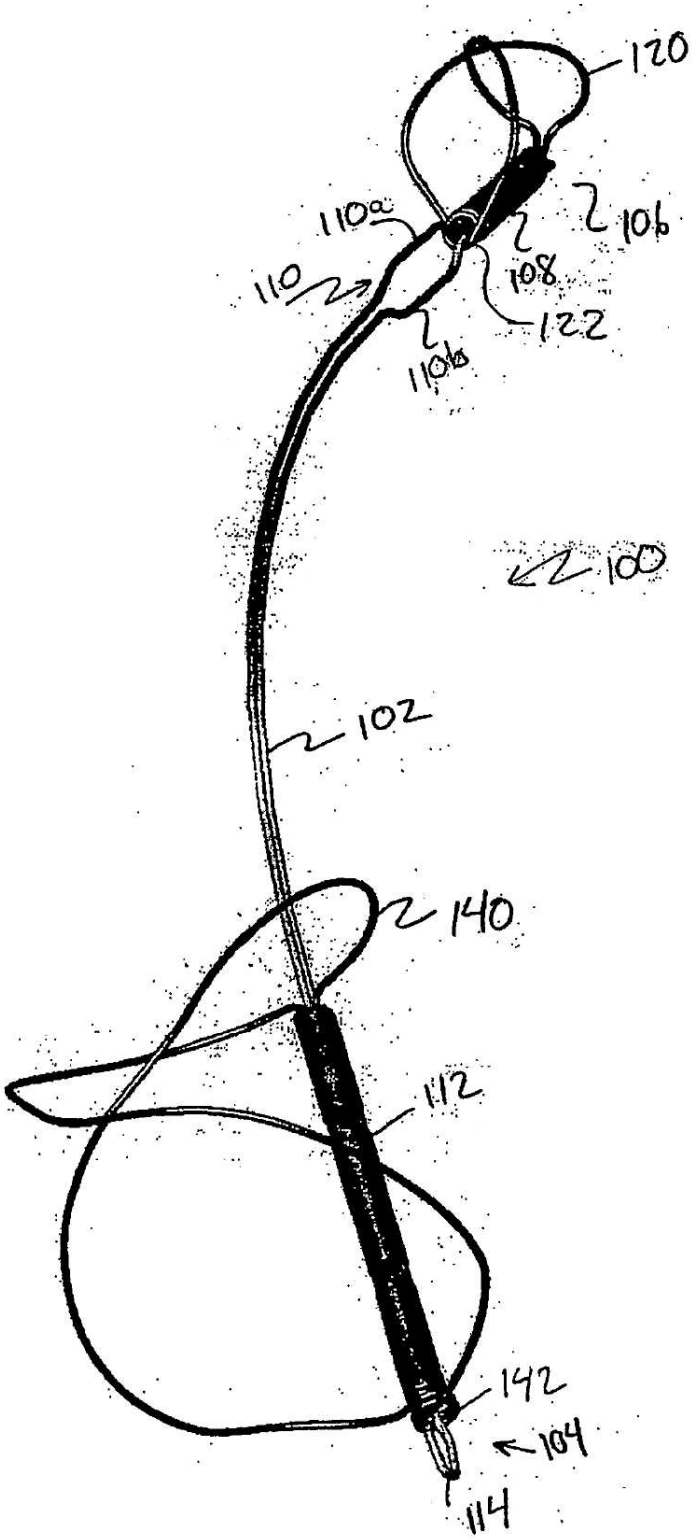

Fig. 8

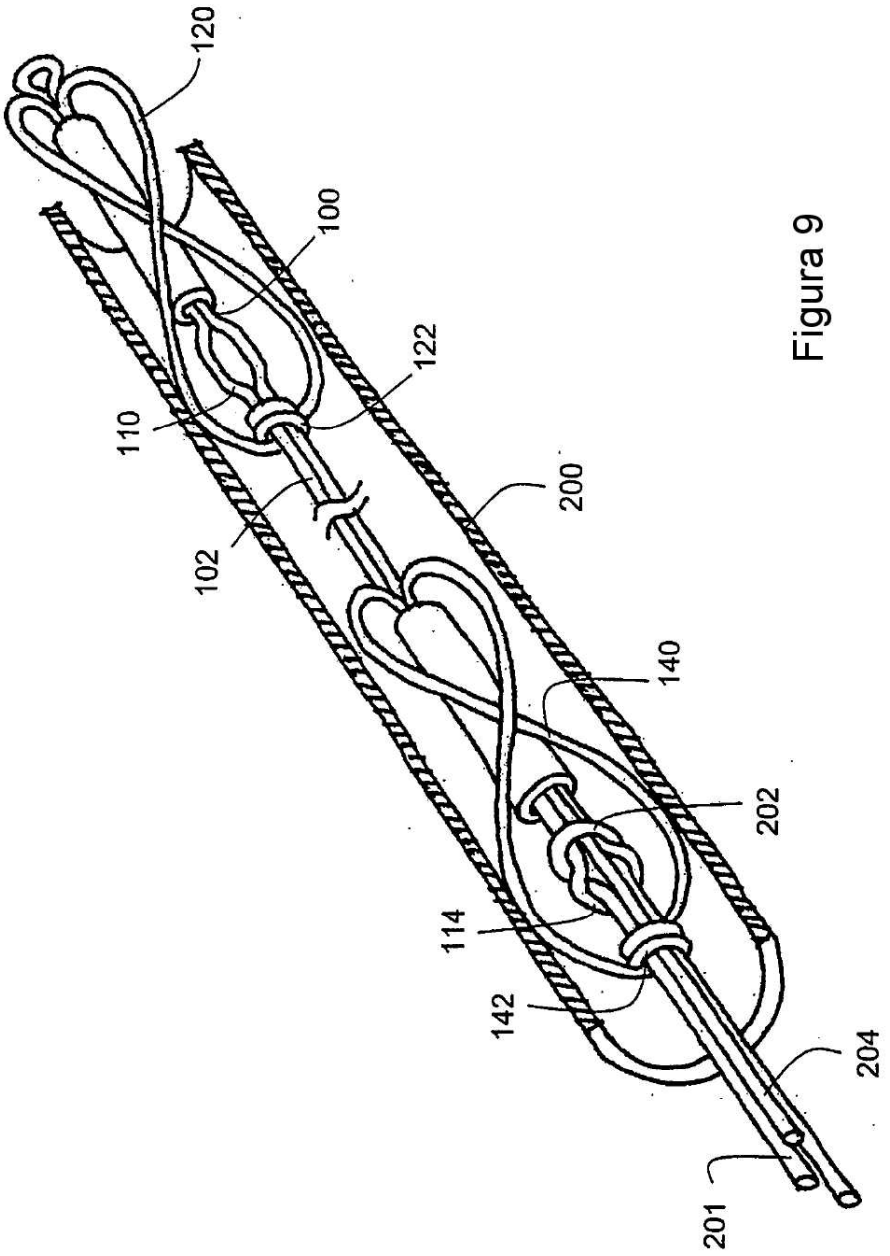

Figura 9

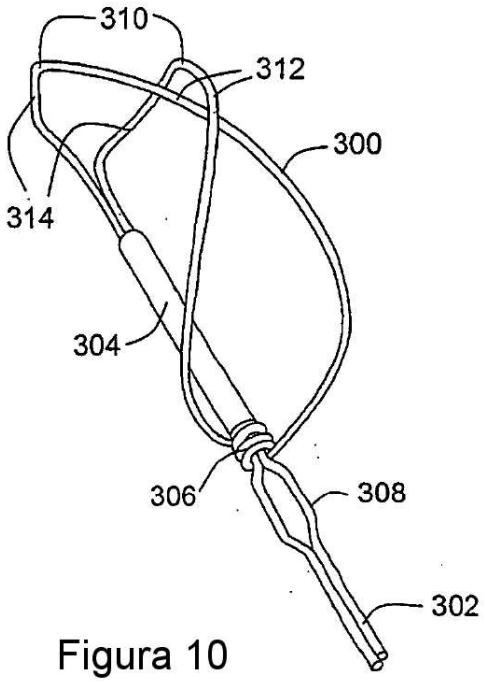

Figura 10

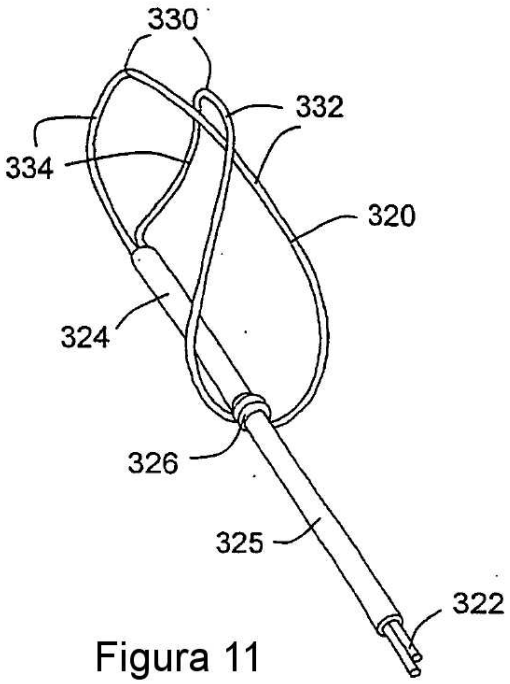

Figura 11

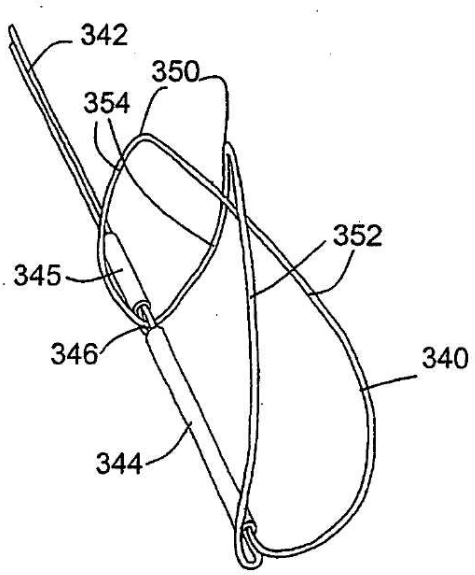

Figura 12

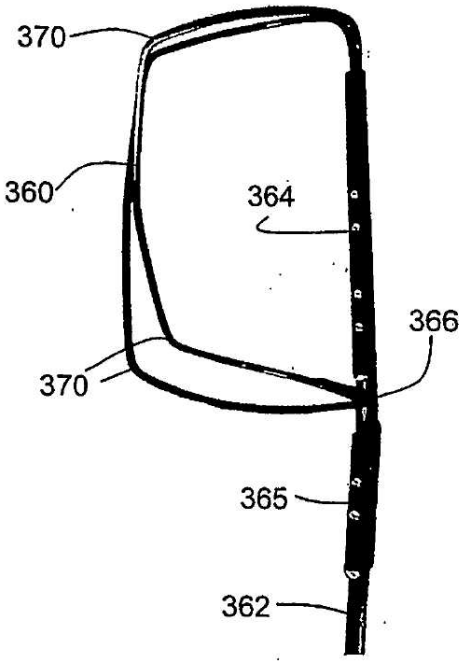

Figura 13

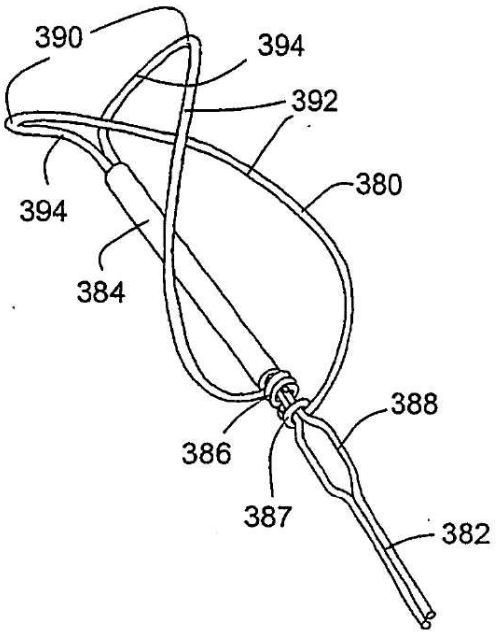

Figura 14

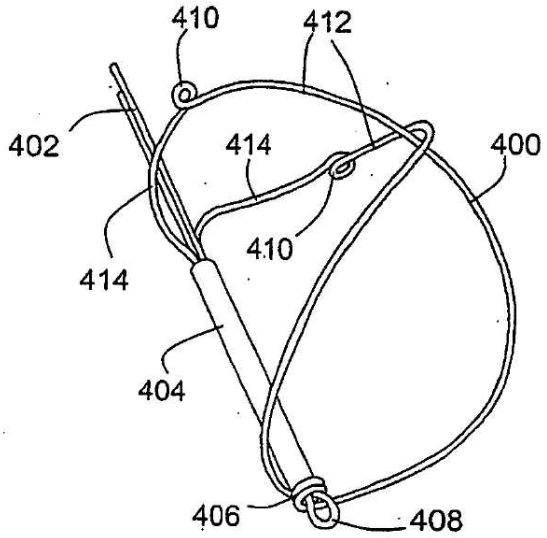

Figura 15

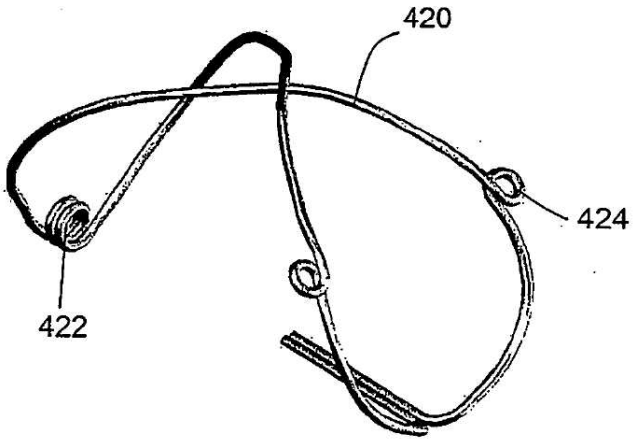

Figura 16

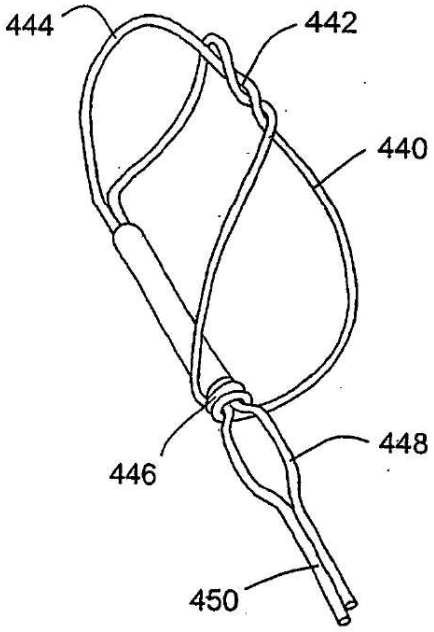

Figura 17

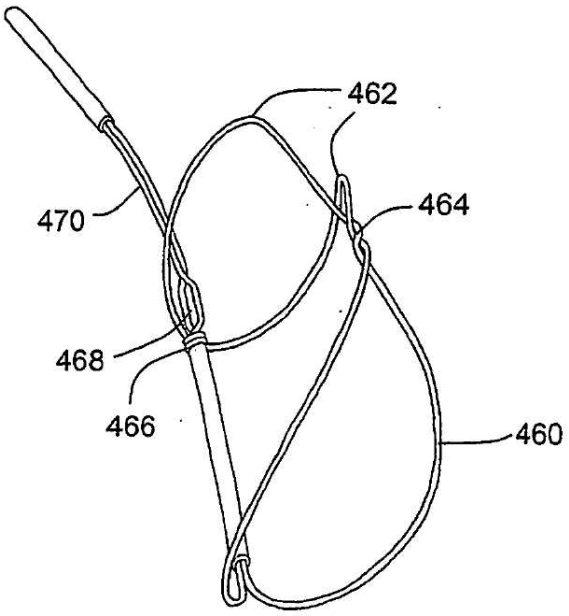

Figura 18

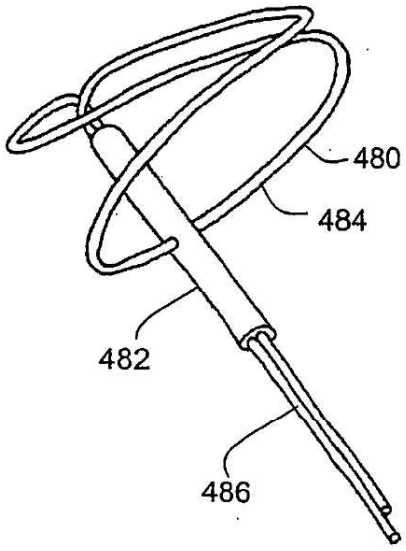

Figura 19

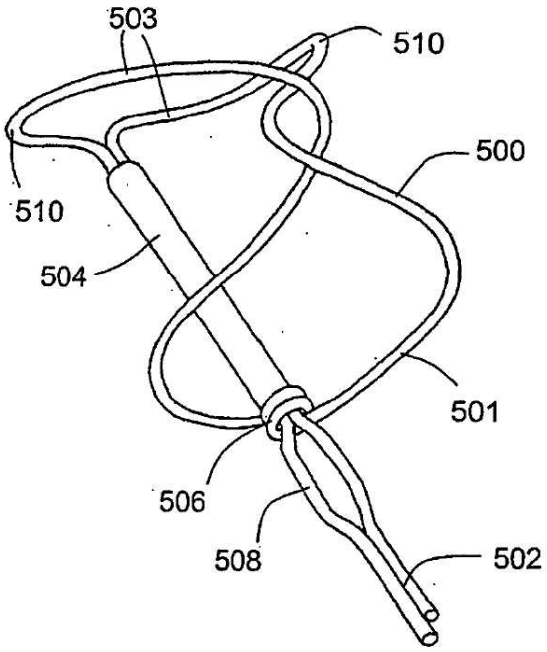

Figura 20

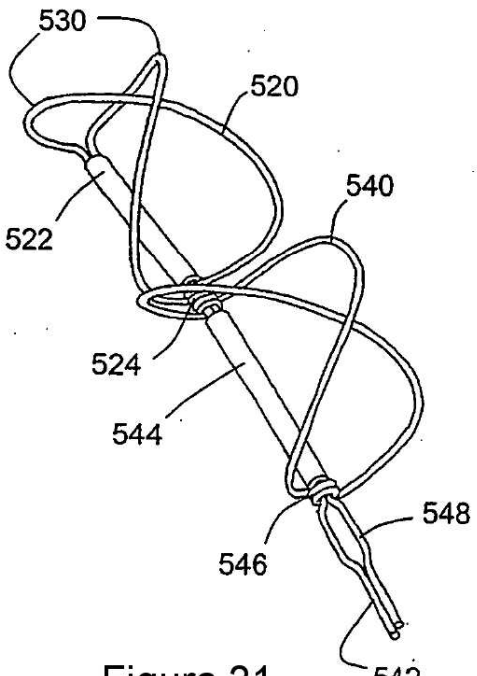

Figura 21

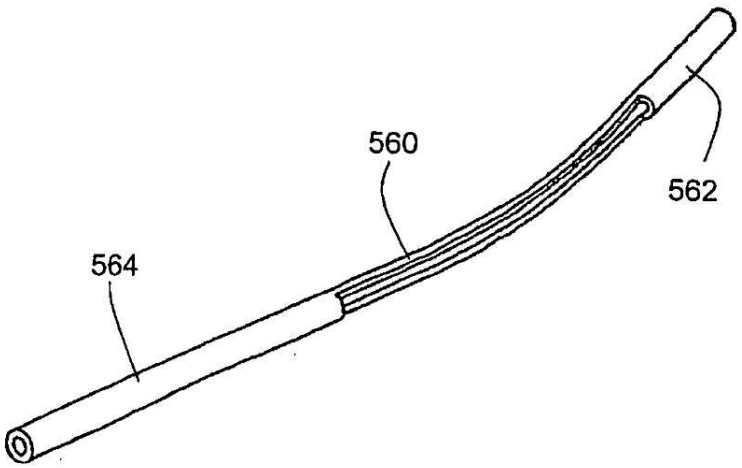

Figura 22

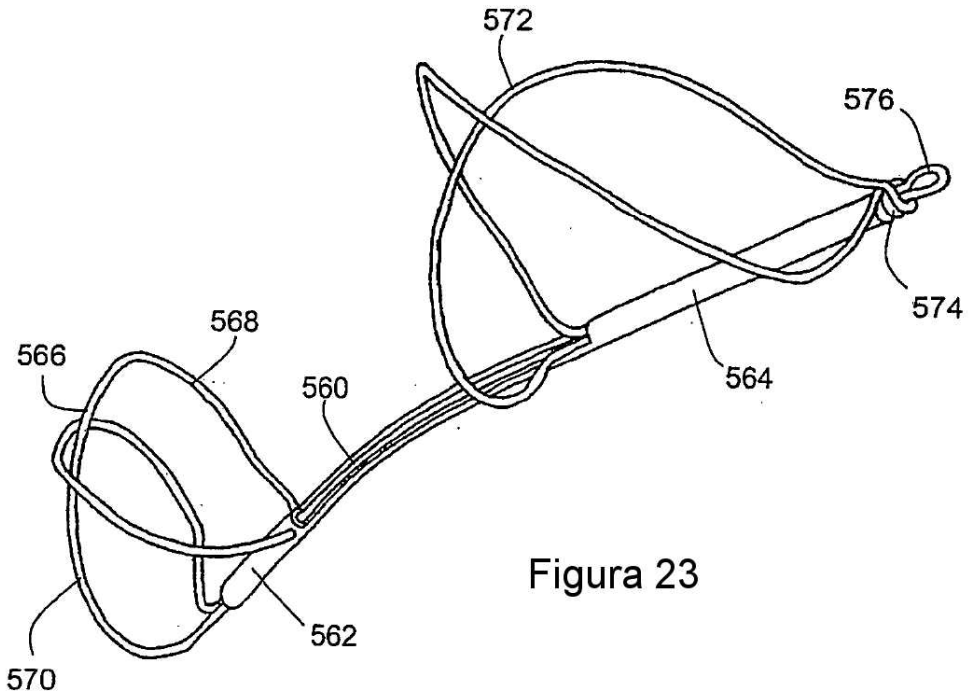

Figura 23

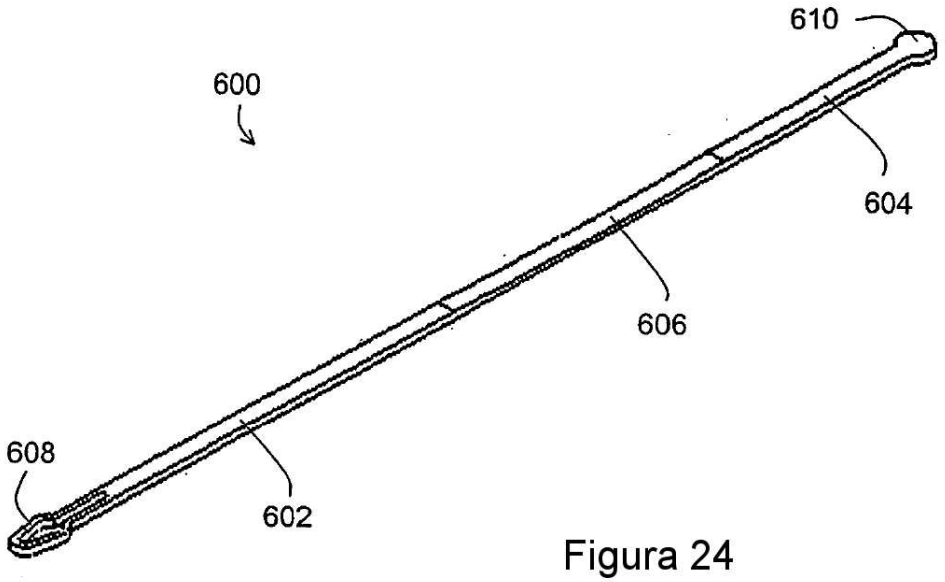

Figura 24

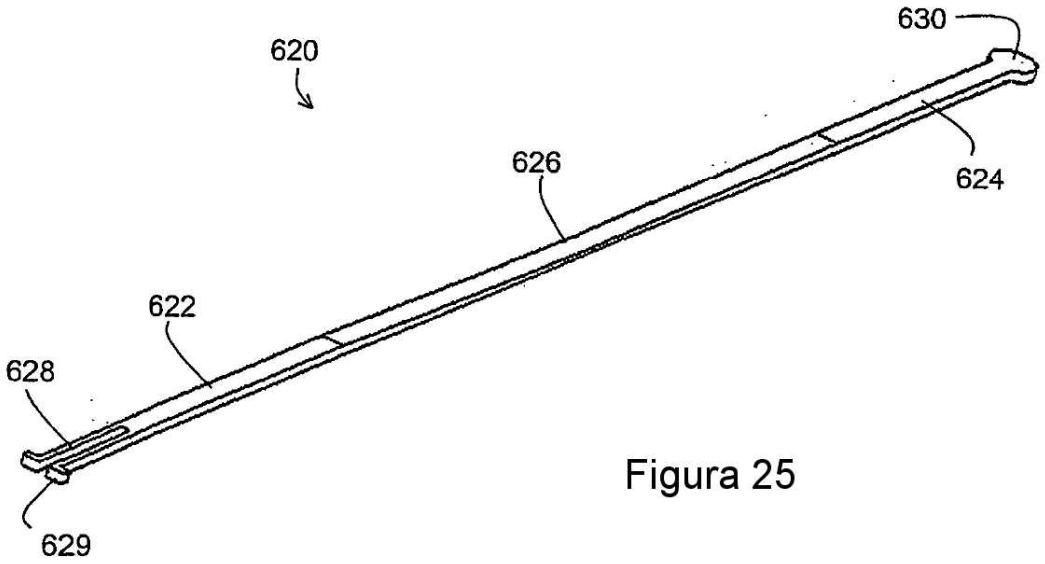

Figura 25

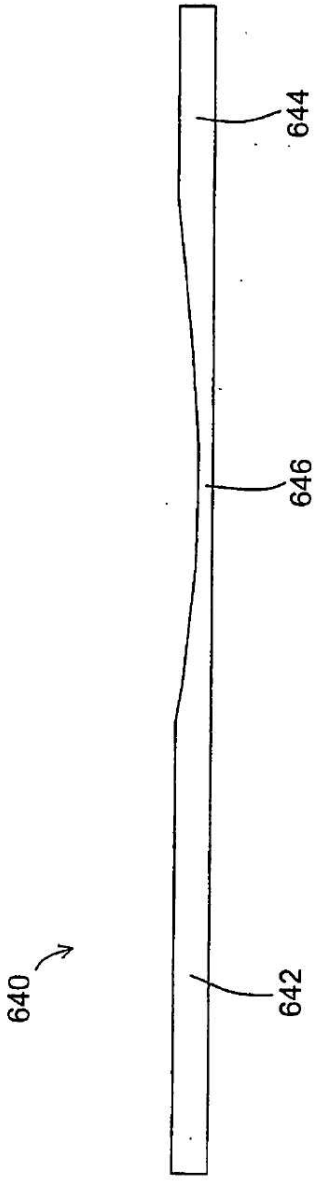

Figura 26

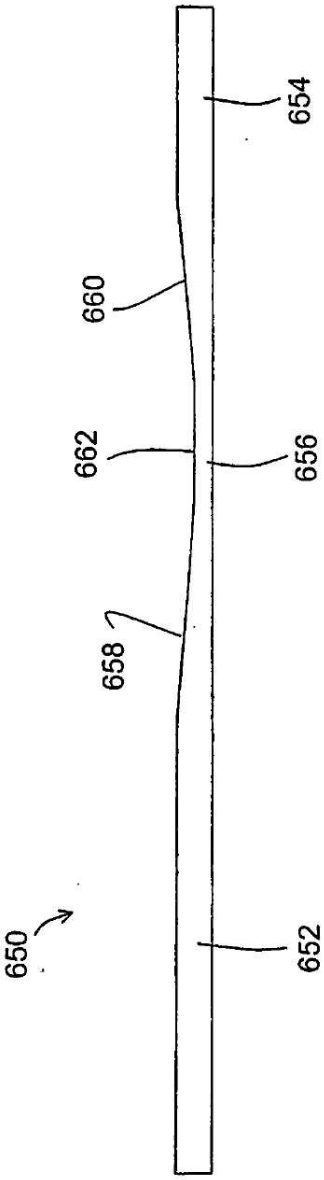

Figura 27

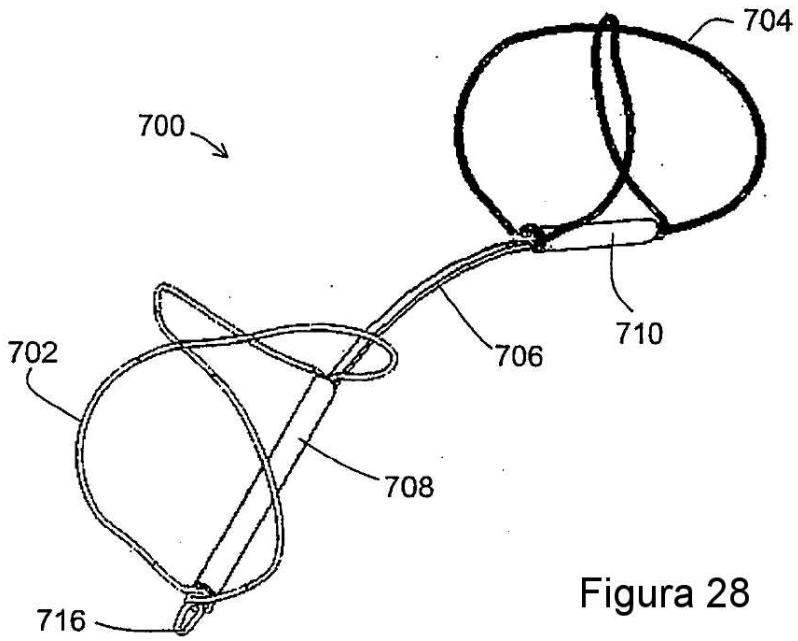

Figura 28

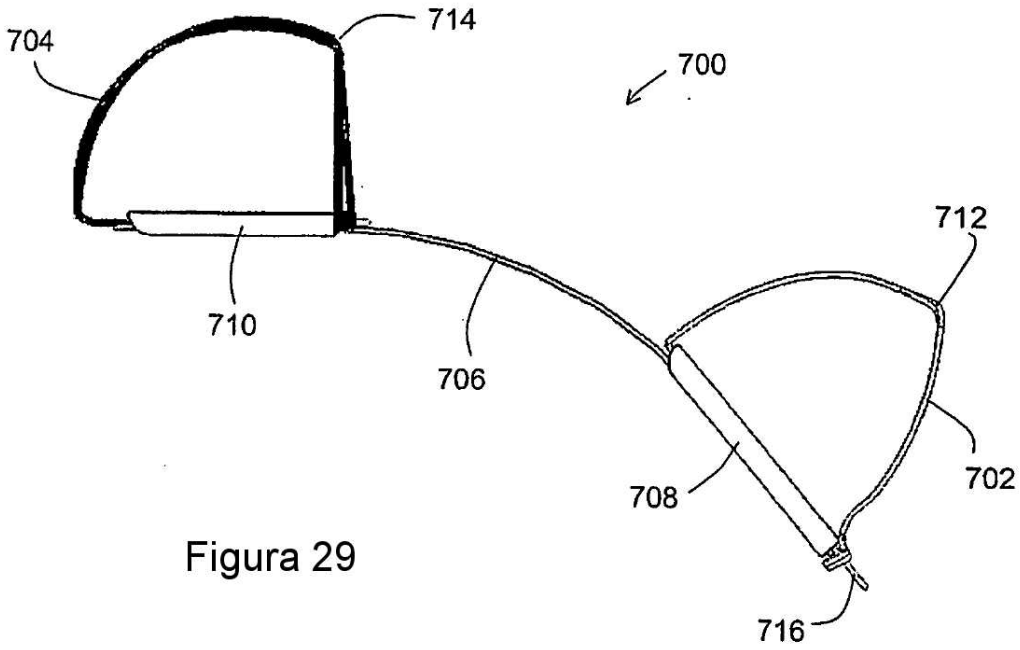

Figura 29

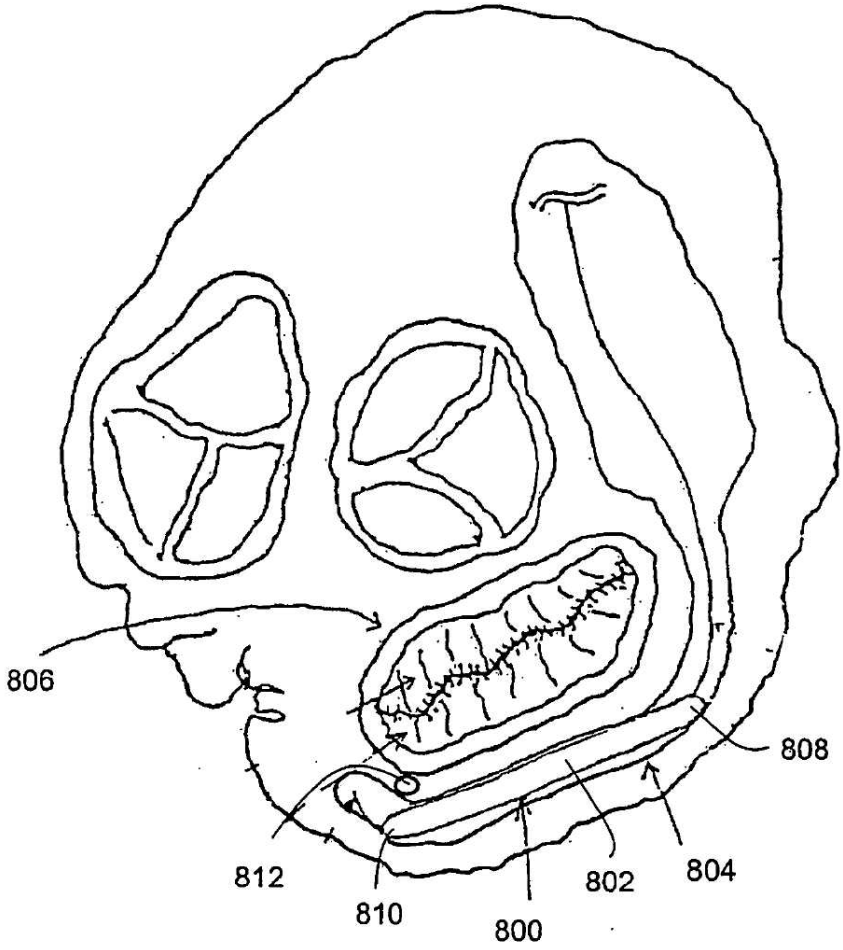

Figura 30

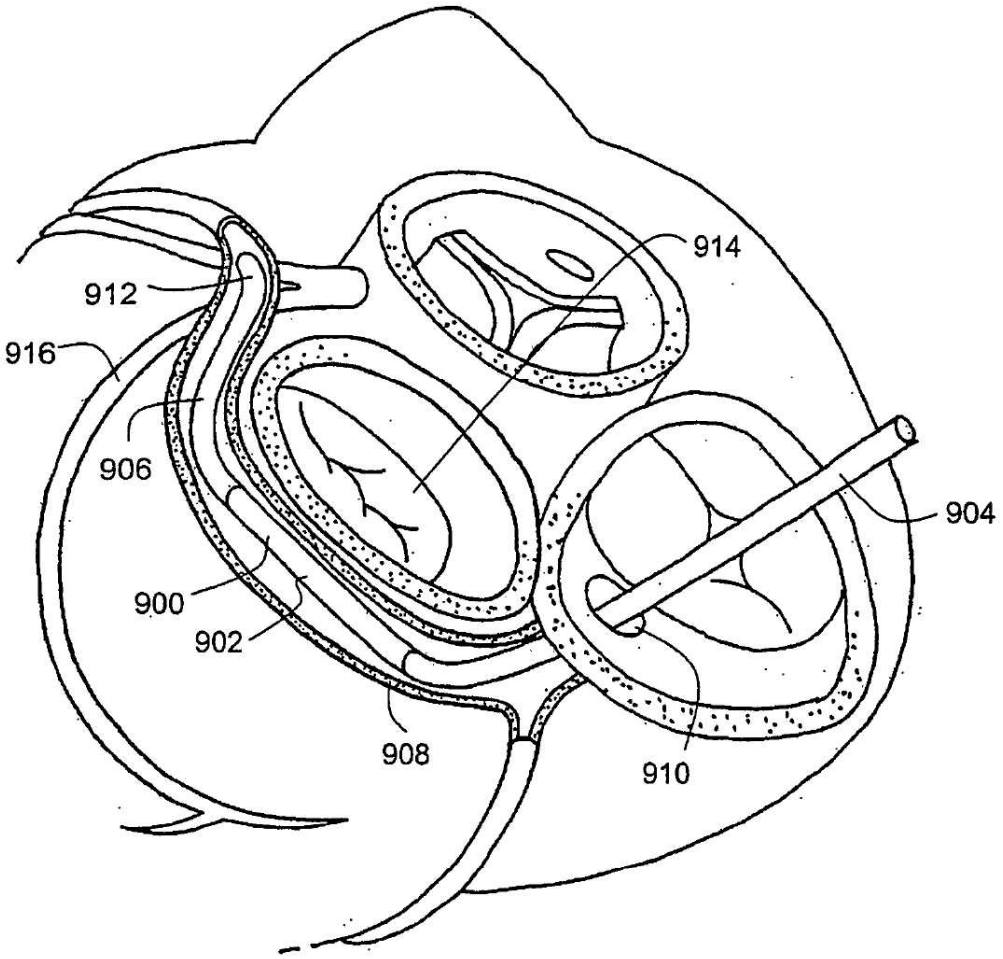

Figura 31