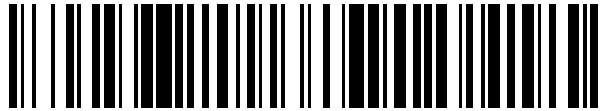


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 331**

51 Int. Cl.:

A61B 17/064 (2006.01)
A61B 17/068 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.01.2012 PCT/US2012/021744**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2012 WO12102928**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2012 E 12738989 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 2667823**

54 Título: **Implante y sistema para mejorar la coaptación**

30 Prioridad:

28.01.2011 US 201161437397 P
03.05.2011 US 201113099532

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.06.2018

73 Titular/es:

MIDDLE PEAK MEDICAL, INC. (100.0%)
600 Hansen Way
Palo Alto, California 94304-1043, US

72 Inventor/es:

KHAIRKHAHAN, ALEX y
LESH, MICHAEL D.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 671 331 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante y sistema para mejorar la coaptación

Antecedentes de la invención

5 La presente invención generalmente proporciona dispositivos, sistemas y métodos médicos mejorados, típicamente para el tratamiento de la enfermedad de la válvula cardíaca y/o para alterar las características de una o más válvulas del cuerpo. Las realizaciones de ejemplo de la invención incluyen implantes para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral.

10 El corazón humano recibe sangre de los órganos y tejidos a través de las venas, bombea esa sangre a través de los pulmones donde se enriquece con oxígeno y expulsa la sangre oxigenada del corazón hacia las arterias para que el sistema orgánico del cuerpo pueda extraer el oxígeno para una función adecuada. La sangre desoxigenada fluye de regreso al corazón donde una vez más se bombea a los pulmones.

Como se puede ver generalmente en las Figs. 1A y 1B, el corazón incluye cuatro cámaras: la aurícula derecha (RA), el ventrículo derecho (RV), la aurícula izquierda (LA) y el ventrículo izquierdo (LV). La acción de bombeo de los lados izquierdo y derecho del corazón se produce generalmente en sincronía durante todo el ciclo cardíaco.

15 El corazón tiene cuatro válvulas generalmente configuradas para transmitir selectivamente el flujo sanguíneo en la dirección correcta durante el ciclo cardíaco. Las válvulas que separan las aurículas de los ventrículos se denominan válvulas auriculoventriculares (AV). La válvula AV entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo es la válvula mitral. La válvula AV entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho es la válvula tricúspide. La válvula pulmonar dirige el flujo de sangre a la arteria pulmonar y de allí a los pulmones; la sangre regresa a la aurícula izquierda a través de las venas pulmonares. La válvula aórtica dirige el flujo a través de la aorta y de allí a la periferia. Normalmente no hay conexiones directas entre los ventrículos o entre las aurículas.

20 El latido cardíaco mecánico se desencadena por un impulso eléctrico que se extiende por todo el tejido cardíaco. La apertura y el cierre de las válvulas cardíacas pueden ocurrir principalmente como resultado de las diferencias de presión entre las cámaras, aquellas presiones resultantes del llenado pasivo o de la contracción de la cámara. Por ejemplo, la apertura y el cierre de la válvula mitral pueden ocurrir como resultado de las diferencias de presión entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo.

30 Al comienzo del llenado ventricular (diástole), las válvulas aórtica y pulmonar están cerradas para evitar el flujo de retorno de las arterias a los ventrículos. Poco después, las válvulas AV se abren para permitir el flujo sin impedimentos desde las aurículas hacia los ventrículos correspondientes. Poco después de que comience la sístole ventricular (es decir, el vaciado ventricular), las válvulas tricúspide y mitral normalmente se cierran, formando un sello que impide que el flujo de los ventrículos vuelva a las aurículas correspondientes.

35 Desafortunadamente, las válvulas AV pueden dañarse o, de otra forma, no funcionar correctamente, lo que provoca un cierre incorrecto. Las válvulas AV son estructuras complejas que generalmente incluyen un anillo, valvas, cuerdas y una estructura de soporte. Cada aurícula se conecta con su válvula a través de un vestíbulo auricular. La válvula mitral tiene dos valvas; la estructura análoga de la válvula tricúspide tiene tres valvas, y la colocación o engranaje de las correspondientes superficies de las valvas entre sí ayuda a proporcionar el cierre o el sellado de la válvula para evitar que la sangre fluya en la dirección incorrecta. El fallo de las valvas al sellarse durante la sístole ventricular se conoce como mala coaptación, y puede permitir que la sangre fluya hacia atrás a través de la válvula (regurgitación). La regurgitación de la válvula cardíaca puede tener consecuencias graves para un paciente, que a menudo resulta en insuficiencia cardíaca, disminución del flujo sanguíneo, disminución de la presión arterial y/o disminución del flujo de oxígeno a los tejidos del cuerpo. La regurgitación mitral también puede hacer que la sangre fluya desde la aurícula izquierda a las venas pulmonares, causando congestión. La regurgitación valvular severa, si no se trata, puede provocar una discapacidad permanente o la muerte.

45 Se han aplicado una variedad de terapias para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral, y aún se pueden haber propuesto otras terapias que aún no se han utilizado para tratar a los pacientes. Si bien se ha descubierto que varias de las terapias conocidas proporcionan beneficios para al menos algunos pacientes, aún serían deseables otras opciones. Por ejemplo, los agentes farmacológicos (como los diuréticos y los vasodilatadores) pueden usarse con pacientes que tienen regurgitación leve de la válvula mitral para ayudar a reducir la cantidad de sangre que fluye hacia la aurícula izquierda. Sin embargo, las medicaciones se pueden ver afectadas por la falta de cumplimiento del paciente. 50 Un número significativo de pacientes puede ocasionalmente (o incluso regularmente) no tomar medicamentos, a pesar de la posible gravedad de la regurgitación crónica de la válvula mitral y/o su progresivo deterioro. Las terapias farmacológicas de la regurgitación de la válvula mitral también pueden ser inconvenientes, a menudo ineficaces (especialmente a medida que empeora la afección) y pueden asociarse con efectos secundarios significativos (como baja presión sanguínea).

También se han propuesto y/o empleado varias opciones quirúrgicas para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral. Por ejemplo, la cirugía a corazón abierto puede reemplazar o reparar una válvula mitral disfuncional. En la reparación del anillo de anuloplastia, el anillo mitral posterior puede reducirse en tamaño a lo largo de su circunferencia, opcionalmente usando ataduras pasadas a través de un anillo de costura de anuloplastia quirúrgica mecánica para proporcionar coaptación. La cirugía abierta también podría tratar de remodelar las valvas y/o modificar la estructura de soporte. A pesar de todo, la cirugía abierta de la válvula mitral generalmente es un tratamiento muy invasivo que se lleva a cabo con el paciente bajo anestesia general mientras se encuentra en una máquina de corazón-pulmón y con el tórax abierto. Las complicaciones pueden ser comunes y, a la luz de la morbilidad (y potencialmente la mortalidad) de la cirugía a corazón abierto, el tiempo se convierte en un desafío, los pacientes más enfermos pueden tener mayor necesidad de la cirugía, pero son menos capaces de resistir la cirugía. Los resultados exitosos de la cirugía abierta de la válvula mitral pueden ser bastante dependientes de la habilidad quirúrgica y de la experiencia.

Dada la morbilidad y mortalidad de la cirugía a corazón abierto, los innovadores han buscado terapias quirúrgicas menos invasivas. Los procedimientos que se realizan con robots o a través de endoscopios a menudo son aún bastante invasivos, y también pueden consumir mucho tiempo, ser costosos y, al menos en algunos casos, bastante dependientes de las habilidades del cirujano. Sería deseable imponer incluso menos traumas a estos pacientes a veces frágiles, como lo sería proporcionar terapias que pudieran implementarse con éxito por un número significativo de médicos que usan habilidades ampliamente distribuidas. Con ese fin, se han propuesto una serie de tecnologías y enfoques supuestamente menos invasivos. Estos incluyen dispositivos que buscan remodelar el anillo mitral desde dentro del seno coronario; dispositivos que intentan remodelar el anillo cinchándolo arriba o debajo del anillo nativo; dispositivos para fusionar las valvas (imitando la puntada de Alfieri); dispositivos para remodelar el ventrículo izquierdo y similares. Tal vez más ampliamente conocidos, se han desarrollado una variedad de implantes de reemplazo de válvula mitral, con estos implantes generalmente reemplazando (o desplazando) las valvas nativas y confiando en estructuras implantadas quirúrgicamente para controlar las vías de flujo sanguíneo entre las cámaras del corazón. Si bien estos diversos enfoques y herramientas se han encontrado con diferentes niveles de aceptación, ninguno ha ganado un amplio reconocimiento como una terapia ideal para la mayoría o todos los pacientes que sufren regurgitación de la válvula mitral.

El documento WO 2007/140470 describe un dispositivo que incluye un miembro de inserción configurado para la inserción entre las valvas de una válvula aórtica. El miembro de inserción incluye preferiblemente tres brazos radiales que se extienden hacia fuera desde una parte central. El dispositivo también incluye un miembro de anclaje que está coaptado al miembro de inserción y configurado para mantener el miembro de inserción dentro de la válvula cardíaca. En la operación, cada uno de los brazos llena espacios entre las valvas de la válvula cardíaca, minimizando o previniendo así la regurgitación a través de la válvula cardíaca.

Debido a los desafíos y desventajas de las terapias e implantes de regurgitación de la válvula mitral mínimamente invasivos conocidos, se han propuesto aún otros tratamientos alternativos. Algunas de las propuestas alternativas han exigido que una estructura implantada permanezca dentro del anillo de la válvula durante todo el ciclo del latido cardíaco. Un grupo de estas propuestas incluye un balón cilíndrico o similar para permanecer implantado en una atadura o varilla rígida que se extiende entre la aurícula y el ventrículo a través de la abertura de la válvula. Otro grupo se basa en una estructura de anillo arqueada o similar, a menudo en combinación con una atadura de reforzamiento o miembro transversal estructural que se extiende a través de la válvula para anclar el implante. Desafortunadamente, el sellado entre las valvas nativas y el perímetro completo de un globo u otro cuerpo coaxial puede ser desafiante, mientras que la contracción significativa alrededor del anillo valvular nativo durante cada latido cardíaco puede ocasionar problemas significativos de falla de fatiga durante la implantación a largo plazo si una atadura de reforzamiento o el miembro transversal de interconexión de anclaje puede flexionarse. Además, el movimiento significativo de los tejidos de la válvula puede dificultar el posicionamiento preciso del implante independientemente de si el implante es rígido o flexible.

A la luz de lo anterior, sería deseable proporcionar dispositivos, sistemas y métodos médicos mejorados. Sería particularmente deseable proporcionar nuevas técnicas para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral y otras enfermedades de las válvulas cardíacas, y/o para alterar las características de una o más de las otras válvulas del cuerpo. Sigue existiendo la necesidad de un dispositivo que pueda mejorar directamente la coaptación de las valvas (y no indirectamente a través de la remodelación anular o ventricular) y que no interrumpa la anatomía de las valvas por fusión o de otro tipo, pero que pueda desplegarse de manera sencilla y confiable, sin costo excesivo o tiempo quirúrgico. Sería particularmente beneficioso si estas nuevas técnicas pudieran implementarse utilizando un enfoque menos invasivo, sin detener el corazón o confiar en una máquina de corazón y pulmón para su despliegue, y sin depender de las habilidades excepcionales del cirujano para proporcionar una válvula mejorada y/o función cardíaca.

Breve resumen de la invención

Cuando a continuación se usa la palabra invención y/o se presentan las características como opcionales, esto debe interpretarse de tal manera que se busque protección para la invención como se reivindica. La presente invención proporciona de manera general dispositivos, sistemas y métodos médicos mejorados. En realizaciones de ejemplo, la

invención proporciona nuevos implantes, sistemas de implantes y métodos para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral y otras enfermedades valvulares. Los implantes incluirán generalmente un cuerpo de ayuda para la coaptación que permanece dentro del camino del flujo sanguíneo a medida que las valvas de la válvula se mueven hacia atrás y hacia adelante entre una configuración de válvula abierta y una configuración de válvula cerrada. Los cuerpos auxiliares de coaptación o cuerpos de válvula ilustrativos pueden ser relativamente delgados, alargados (a lo largo de la vía del flujo sanguíneo) y/o estructuras conformables que se extienden lateralmente a lo largo de la abertura de la válvula, permitiendo que las valvas nativas engranen y sellen contra las superficies opuestas en cualquier lado del cuerpo de la válvula. Para permitir una operación segura y efectiva a largo plazo del tejido de la válvula, el cuerpo de la válvula puede estar lateralmente desplazado del centroide de la válvula general, y/o puede curvarse lateralmente a través de la abertura de la válvula para imitar la geometría del pretratamiento natural de la zona de coaptación directamente entre las dos valvas de la válvula mitral nativa. La presencia del cuerpo de válvula entre las valvas nativas puede mejorar el sellado al rellenar espacios entre las superficies de valvas con mala coaptación, y/o el cuerpo de válvula implantado puede permitir que las valvas se coaptan con regiones desplazadas axialmente de las superficies de coaptación opuestas del cuerpo de válvula.

Aunque el cuerpo de la válvula generalmente permanecerá dentro del flujo sanguíneo de la válvula (típicamente con sangre pasando a ambos lados del cuerpo de la válvula durante la diástole), el cuerpo de la válvula puede moverse y/o deformarse significativamente para ayudar a mantener el movimiento natural de los tejidos del corazón. A medida que la válvula se abre durante la diástole, el cuerpo de la válvula puede moverse un poco con el flujo, algo así como una valva central o vela alrededor de la cual pasa la sangre, así como con el movimiento de los tejidos del corazón donde está montado el cuerpo de la válvula. A medida que la válvula se mueve desde la configuración abierta hacia la configuración cerrada, el movimiento del tejido de la valva nativa, los tejidos de soporte del cuerpo de la válvula (al que está anclado el cuerpo de la válvula) y la sangre dentro del corazón pueden ayudar a mover el cuerpo de la válvula en una configuración deseable para el sellado. Sorprendentemente, el despliegue separado de anclajes independientes cerca de cada una de las dos comisuras puede facilitar y acelerar en gran medida el posicionamiento y soporte precisos del cuerpo de válvula, con un ejemplo de cuerpo de válvula triangular que emplea un tercer anclaje entre los músculos papilares (o de otro modo dentro del ventrículo). El cuerpo de válvula de ejemplo incluye una superficie externa que comprende ePTFE u otros materiales biocompatibles y no trombogénicos, idealmente formados como una capa sobre una espuma absorbente de fluidos u otra matriz que se hincha hacia una forma de cuerpo de válvula tridimensional nominal deseada después de la introducción en el corazón, con la forma del cuerpo de la válvula opcionalmente seleccionada después de desplegar uno o más de los anclajes. Ventajosamente, los implantes descritos en este documento pueden colocarse en el corazón latiente del paciente y posicionarse de forma precisa en alineación con la válvula mitral sin cirugía a corazón abierto, típicamente a través de la vasculatura del paciente y/o usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, y utilizando a menudo un sistema de despliegue de catéter que tiene un perfil deseablemente pequeño. Por lo tanto, la invención puede proporcionar dispositivos, sistemas y métodos simples, rentables y menos invasivos para tratar un rango de disfunción de una válvula cardíaca, por ejemplo, en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral orgánica y funcional.

En un primer aspecto, la invención proporciona un método para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas. El anillo define un eje de válvula que se extiende a lo largo de una vía de flujo sanguíneo, y la primera y segunda valva tienen una zona de coaptación que define una curva que se extiende a través de la vía de flujo valva. El método comprende introducir un implante en el corazón mientras el implante está en una primera configuración. El implante se despliega desde la primera configuración hasta una segunda configuración dentro del corazón. El implante en la segunda configuración tiene un cuerpo de ayuda de coaptación con superficies de coaptación primera y segunda opuestas. El implante desplegado es compatible para que el cuerpo de ayuda de coaptación esté desplazado del eje de la válvula cardíaca a lo largo de la zona de coaptación. La primera valva de la válvula del corazón sella o se coapta con la primera superficie de coaptación y la segunda valva de la válvula del corazón sella o se coapta con la segunda superficie de coaptación de manera que se mitiga la mala coaptación de la válvula cardíaca.

En otro aspecto, la invención proporciona un método para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene una primera y una segunda valvas con una primera comisura en una primera unión de la primera y segunda valvas y una segunda comisura en una segunda unión de la primera y la segunda valva. El método comprende desplegar selectivamente un primer anclaje en una primera ubicación objetivo cerca de la primera comisura. Un segundo anclaje se despliega selectivamente en una segunda ubicación objetivo cerca de la segunda comisura. Un cuerpo de ayuda de coaptación se introduce en el corazón, el cuerpo de ayuda de coaptación tiene superficies de coaptación primera y segunda opuestas. El cuerpo de ayuda de coaptación está soportado con el primer anclaje de modo que un primer borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación se extiende hacia la primera comisura, y el cuerpo de ayuda de coaptación está soportado con el segundo anclaje de modo que se extiende un segundo borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación hacia la segunda comisura. La primera valva de la válvula cardíaca se coapta con la primera superficie de coaptación y la segunda valva de la válvula cardíaca se coapta con la segunda superficie de coaptación de modo que se mitiga la mala coaptación de la válvula cardíaca.

En un aspecto del aparato, la invención proporciona un implante para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas con una primera comisura en una

primera unión de la primera y segunda valvas y una segunda comisura en una segunda unión de las valvas primera y segunda. El implante comprende un cuerpo de ayuda de la coaptación que tiene un eje y una primera y una segunda superficies de coaptación principales opuestas. Cada superficie de coaptación se extiende lateralmente entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación. Un primer anclaje se puede desplegar de manera selectiva en una primera ubicación objetivo del corazón cerca de la primera comisura y se acopla al cuerpo de ayuda de coaptación, de modo que el primer borde lateral se oriente hacia la primera comisura. Se puede desplegar selectivamente un segundo anclaje, independientemente del despliegue del primer anclaje, en una segunda ubicación objetivo del corazón cerca de la segunda comisura, y es acoplable con el dispositivo de ayuda de coaptación de manera que el segundo borde lateral se oriente hacia la segunda comisura de modo que la primera valva de la válvula cardíaca se coapte con la primera superficie de coaptación y la segunda valva de la válvula cardíaca se coapte con la segunda superficie de coaptación lo suficiente como para mitigar la mala coaptación de la válvula cardíaca

En otro aspecto del dispositivo, la invención proporciona un implante de ayuda a la coaptación para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas, definiendo el anillo un eje de válvula que se extiende a lo largo de una vía de flujo sanguíneo. La primera y segunda valvas tienen una zona de coaptación que define una curva que se extiende a través de la vía del flujo. El implante comprende un cuerpo de ayuda de la coaptación que tiene un eje y una primera y una segunda superficies de coaptación principales opuestas. Cada superficie de coaptación se extiende lateralmente entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación. El cuerpo de ayuda de coaptación es soportable dentro del corazón de modo que el eje del implante se extiende a lo largo del eje de la válvula con los lados laterales primero y segundo del cuerpo de ayuda de coaptación extendiéndose a lo largo de la curva de la zona de coaptación de la válvula cardíaca. El cuerpo de ayuda de coaptación del implante soportado es lo suficientemente lateralmente adaptable para que el engranaje entre el implante y el corazón flexione lateralmente el cuerpo de ayuda de coaptación entre los bordes hacia la curva definida por la zona de coaptación de la válvula cardíaca.

En otro aspecto más del dispositivo, la invención proporciona un implante de ayuda de la coaptación para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas, definiendo el anillo un eje de válvula que se extiende a lo largo de una vía de flujo sanguíneo. La primera y segunda valvas tienen una zona de coaptación que define una curva que se extiende a través de la vía del flujo. El implante comprende un cuerpo de ayuda a la coaptación que tiene un eje y una primera y una segunda superficies de coaptación principales opuestas. Cada superficie de coaptación se extiende lateralmente entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación. El cuerpo de ayuda de coaptación es introducible en el corazón y soportable dentro del corazón para que el eje del cuerpo de ayuda de coaptación se extienda a lo largo del eje de la válvula con el primer y segundo lados laterales del cuerpo de ayuda de coaptación extendiéndose, total o parcialmente, a lo largo de la curva de la zona de coaptación de la válvula cardíaca. El cuerpo de ayuda de coaptación se puede desplegar desde una primera configuración hasta una segunda configuración, retirando el cuerpo de ayuda de coaptación desde dentro de un catéter de despliegue circundante.

En un aspecto del sistema, la invención proporciona un sistema de ayuda de coaptación para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas. El anillo define un eje de válvula que se extiende a lo largo de una vía de flujo sanguíneo. El sistema comprende un sistema de catéter de despliegue que incluye un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal es orientable dentro del corazón desde el extremo proximal. Un primer anclaje se puede desplegar selectivamente desde el extremo distal del cuerpo del catéter en una primera ubicación objetivo del corazón cerca de la primera comisura. Un cuerpo de ayuda de coaptación tiene un eje y superficies de coaptación principales opuestas primera y segunda. Cada superficie de coaptación se extiende lateralmente entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación. El cuerpo de ayuda de coaptación se puede introducir en el corazón y se puede coaptar in vivo con el primer anclaje después de desplegar el primer anclaje en el corazón de modo que el primer borde lateral se extienda hacia la primera comisura.

En realizaciones a modo de ejemplo, un segundo anclaje puede desplegarse selectivamente en una segunda ubicación objetivo, y un anclaje ventricular distal puede desplegarse selectivamente en una tercera ubicación objetivo, siendo idealmente la selección de las ubicaciones objetivo sustancialmente independiente entre sí. Opcionalmente, el acoplamiento in vivo del cuerpo de ayuda de coaptación al segundo anclaje orienta el segundo borde lateral hacia la segunda comisura, mientras que el anclaje ventricular distal puede montarse opcionalmente en el cuerpo de ayuda de coaptación antes de la introducción en el paciente y usarse para ayudar a orientar el cuerpo de ayuda de coaptación. En muchas realizaciones, el cuerpo de ayuda de coaptación del implante soportado definirá una curva que se extiende a través de la vía del flujo sanguíneo de la válvula. La curva del cuerpo de ayuda de coaptación puede corresponder a la curva de la zona de coaptación. Opcionalmente, el engranaje entre el implante y el tejido del corazón puede orientar y mantener una posición del cuerpo de ayuda de coaptación de modo que las curvas se correspondan. El implante a menudo se desplegará y soportará dentro del corazón para que a lo largo de la zona de coaptación la primera superficie tenga una sección transversal curva y la segunda superficie tenga una sección transversal curvada, y para que el cuerpo de ayuda de coaptación, que incluye las secciones transversales curvadas de la primera y segunda superficies, se separe de y se curve alrededor del eje central de la válvula cardíaca. El implante se puede desplegar y sostener dentro del corazón para que a lo largo de la zona de coaptación la primera superficie tenga una

sección transversal cóncava y la segunda superficie tenga una sección transversal convexa, de modo que la sección transversal cóncava de la primera superficie esté separada de y se curve alrededor del eje de la válvula cardíaca.

5 En otro aspecto del dispositivo, se proporciona un dispositivo de ayuda de coaptación para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas. El anillo define un eje de válvula, y la primera y segunda valvas tienen una zona de coaptación. El dispositivo comprende un cuerpo de ayuda de coaptación que tiene un eje y superficies de coaptación principales opuestas primera y segunda. El cuerpo de ayuda de la coaptación define un canal dentro del cuerpo de ayuda de coaptación, y el cuerpo de ayuda de coaptación se puede introducir en el corazón y se puede acoplar *in vivo* dentro de la válvula cardíaca. El dispositivo comprende además una atadura dispuesta dentro del canal axial y acoplada al cuerpo de ayuda de coaptación cerca de un primer extremo del canal, y también comprende un bloqueo de curvatura unido a la atadura cerca de un segundo extremo del canal. La atadura puede bloquearse mediante la traba para restringir la distancia entre el primer y segundo extremo del canal para definir una curvatura del cuerpo de ayuda de coaptación.

15 En otro aspecto del método, se proporciona un método para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas. El anillo define un eje de válvula que se extiende a lo largo de una vía de flujo sanguíneo, y la primera y la segunda valvas tienen una zona de coaptación. El método comprende introducir un implante que tiene un cuerpo de ayuda de coaptación con superficies de coaptación primera y segunda opuestas en la válvula cardíaca, soportando el implante desplegado de modo que el cuerpo de ayuda de coaptación esté dispuesto dentro de la zona de coaptación, y ajustando una curvatura del cuerpo de ayuda de coaptación.

20 En otro aspecto del sistema, se proporciona un sistema para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. La válvula cardíaca tiene un anillo y una primera y segunda valvas, y el anillo define un eje de válvula. El sistema comprende un sistema de catéter que incluye un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y el extremo distal es orientable dentro del corazón desde el extremo proximal. El sistema comprende además un cuerpo de ayuda de la coaptación que tiene un eje y superficies de coaptación principales opuestas primera y segunda. Cada una de las superficies de coaptación se extiende lateralmente entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación. El cuerpo de ayuda de coaptación se puede introducir en el corazón y se puede acoplar *in vivo* dentro de la válvula cardíaca, y el cuerpo de ayuda de coaptación define un canal. El sistema incluye además una atadura que se extiende a través del canal de manera que la curvatura del cuerpo de ayuda de coaptación se puede ajustar variando la distancia entre los extremos del canal a lo largo de la atadura. El sistema también comprende un bloqueo de curvatura en la atadura operable para restringir la distancia entre los extremos del canal para definir una curvatura del cuerpo de ayuda de coaptación.

35 Ventajosamente, el engranaje entre el implante y la válvula cardíaca (que incluye opcionalmente el engranaje entre el cuerpo de ayuda de coaptación y las valvas) puede inducir la conformación de la curva del cuerpo de ayuda de coaptación a la curva definida por la zona de coaptación de la válvula cardíaca. Más específicamente, la zona de coaptación de la válvula cardíaca puede tener una zona de coaptación de pretratamiento y la zona de coaptación puede exhibir una curva de pretratamiento a través del anillo de la válvula. El engranaje de la válvula cardíaca contra el implante puede doblar lateralmente el cuerpo de ayuda de coaptación desde una forma de sección transversal nominal hacia la curva de pretratamiento. Obsérvese que la flexibilidad lateral del cuerpo de ayuda a la coaptación puede ser bastante alta (algunas realizaciones dependen de una única lámina de membrana relativamente delgada a lo largo de al menos una porción del cuerpo, opcionalmente con la membrana apoyada en bordes opuestos y sin refuerzo lateral contra flexión lateral), y que las fuerzas de flexión a menudo se impondrán, al menos en parte, a través de las estructuras de anclaje (y/o mediante el coaptamiento directo entre las valvas nativas de la válvula y el cuerpo de ayuda de coaptación). Donde la primera valva puede coaptarse con la primera superficie de coaptación a lo largo de un primer rango de coaptación axial, y la segunda valva puede coaptarse con la segunda superficie de coaptación a lo largo de un segundo rango de coaptación axial al menos parcialmente desplazado desde el primer rango de coaptación, el cuerpo de ayuda de coaptación preferiblemente tiene suficiente rigidez axial para inhibir la flexión axial cuando los intervalos de coaptación axial primero y segundo están desplazados de manera que se inhibe la regurgitación asociada con el prolapso. Por ejemplo, los rigidizadores orientados axialmente pueden extenderse a lo largo de una longitud axial del cuerpo de coaptación. En muchas realizaciones, la rigidez axial del cuerpo de ayuda de coaptación será mayor que una rigidez lateral del cuerpo de ayuda de coaptación, de manera que el enganche de las valvas de la válvula contra el cuerpo de ayuda de coaptación dobla lateralmente el cuerpo de ayuda de coaptación con flexión axial limitada del cuerpo de ayuda de coaptación, opcionalmente mediante el uso de rigidizadores axiales, soporte del cuerpo de ayuda de coaptación bajo una carga axial o similar.

55 Las formas de realización del cuerpo de ayuda de la coaptación y los métodos para su uso pueden beneficiarse de formas relativamente simples y fácilmente desplegables. En algunas realizaciones, el implante puede desplegarse y soportarse dentro del corazón para que aguas abajo de la zona de coaptación el cuerpo de ayuda de coaptación defina una curva aguas abajo, la curva descendente tenga un radio menor que la curva del cuerpo de ayuda de coaptación a lo largo de la zona de coaptación proporciona el cuerpo de ayuda de coaptación con forma de embudo. Un ancho lateral del cuerpo de ayuda de coaptación adyacente al anillo puede configurarse para extenderse solo en parte entre las comisuras durante parte o todo el ciclo del latido del corazón. Como el ancho de comisura a la comisura de la

válvula puede disminuir significativamente de la diástole a la sístole, tener el ancho del cuerpo de ayuda de coaptación menor que el ancho de la comisura a la comisura puede ayudar a limitar el doblamiento desfavorable del cuerpo de ayuda de coaptación durante los ciclos cardíacos. Algunas realizaciones pueden emplear cuerpos de ayuda de la coaptación que tienen un primer ancho lateral adyacente al anillo que está configurado para engranar de manera sellante contra la válvula en la primera comisura y en la segunda comisura. El cuerpo de ayuda de coaptación del implante soportado puede ahusarse axialmente hacia dentro aguas abajo de la zona de coaptación de manera que un ancho aguas abajo del cuerpo de ayuda de coaptación es menor que el primer ancho, con el extremo aguas abajo estando preferiblemente rígida o elásticamente soportado por un tercer anclaje desplegado en el ventrículo del corazón. Cuando el cuerpo de ayuda de coaptación comprende un material conformable tal como ePTFE, tal estructura triangular puede estar restringida en un catéter de diámetro relativamente pequeño y desplegarse de manera fácil y precisa dentro de la válvula usando polímeros deformables plásticamente o similares, a menudo sin tener que depender de formas estructurales flexibles resilientes exóticas o estar sujeto a fallas de fatiga relacionadas con los cambios significativos en el tamaño del anillo de la válvula durante el latido del corazón.

Se puede usar una variedad de estructuras de soporte conocidas o nuevas para soportar el cuerpo de ayuda de coaptación dentro de la válvula del corazón. En realizaciones a modo de ejemplo, un primer borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación se soportará con una primera interfaz de soporte adyacente a la primera comisura. Un segundo borde lateral del cuerpo de ayuda de coaptación puede soportarse de manera similar con una segunda interfaz de soporte adyacente a la segunda comisura. Cada una de las interfaces de soporte primera y segunda idealmente debería ser capaz de transmitir cargas entre el cuerpo de ayuda de coaptación y el tejido del corazón para mantener una posición deseada del implante cuando el anillo del corazón cambia de diámetro en más de un 10% con cada latido del corazón, típicamente en más del 15%, e idealmente en alrededor del 20% o más. Mientras que algunas realizaciones pueden emplear estructuras de soporte arqueadas que se extienden alrededor del anillo de válvula o interconexiones estructurales que buscan abarcar el anillo de forma resiliente o rígidamente (opcionalmente para presionar hacia afuera contra regiones opuestas del anillo durante al menos una parte del ciclo de latido cardíaco), enfoques preferidos evitará las limitaciones en el movimiento del tejido cardíaco y/o limitan a la vida de fatiga del implante que puedan resultar. Empleando en su lugar estructuras de anclaje funcionalmente separadas cerca de cada comisura, cuyos anclajes se pueden desplegar independientemente (y si se desea, se pueden retirar y reposicionar independientemente), estas realizaciones presentan importantes ventajas estructurales sin tener que limitar el movimiento del tejido o la vida del implante.

Las realizaciones a modo de ejemplo de las interfaces estructurales que soportan el cuerpo de ayuda de coaptación pueden incluir un cuerpo penetrante de tejido que puede avanzar desde dentro de una cámara del corazón hacia un tejido del corazón. Por ejemplo, la interfaz puede emplear un cuerpo helicoidal que tiene un eje helicoidal, de modo que el avance del cuerpo helicoidal en el tejido del corazón se puede realizar girando el cuerpo helicoidal alrededor del eje helicoidal para atornillar el cuerpo helicoidal en un tejido del corazón adyacente al anillo. Cuando la interfaz se basa en una estructura de soporte anular adyacente al anillo, al menos una de las interfaces de soporte puede comprender una interfaz deslizante entre la estructura de soporte anular y el cuerpo de ayuda de coaptación para acomodar el movimiento del tejido sin limitar la vida de fatiga. Un extremo apical del cuerpo de ayuda de coaptación puede extenderse axialmente desde el anillo hacia un ápice ventricular del corazón, y el extremo apical del cuerpo de ayuda de coaptación puede ser soportado en relación con un tejido ventricular del corazón con una interfaz de soporte ventricular tal como un ancla desplegada entre los músculos papilares. El extremo apical del cuerpo de ayuda de coaptación puede fijarse a una superficie de engranaje de tejido del anclaje u otra interfaz de soporte ventricular, o una estructura elástica (incluyendo superelástica) como un resorte, tela elástica, bobina de metal o similar puede alternativamente soportar de manera resiliente el extremo apical del cuerpo de ayuda de la coaptación en relación con una superficie de engranaje de tejido de la interfaz de soporte ventricular para soportar el implante a lo largo de los cambios en la longitud axial del ventrículo durante el latido del corazón. Aunque las realizaciones opcionales pueden incluir un árbol u otro miembro estructural que se extiende desde los tejidos del ventrículo hacia la aurícula para mantener axialmente el cuerpo de ayuda de coaptación dentro de la zona de coaptación, muchas realizaciones pueden renunciar a tales estructuras cargadas de manera compresiva.

Los tamaños y formas relativos de los cuerpos de ayuda de coaptación se pueden seleccionar en respuesta a la caracterización de la mala coaptación de la válvula mitral de un paciente particular, en respuesta a mediciones de válvula, y/o similares, pero a menudo incluirán ciertas características comunes que mejoran el funcionamiento y/o despliegue del implante. Cuando el implante está en una configuración nominal (como cuando el dispositivo de ayuda de coaptación no está restringido y en reposo dentro de la sangre u otro fluido adecuado), el cuerpo de ayuda de coaptación puede tener una longitud axial, un grosor entre las superficies de coaptación y un ancho de comisura a comisura. Similarmente, cuando el implante es desplegado, el dispositivo de ayuda de coaptación puede similarmente tener una longitud axial, un grosor y un ancho similares. Cuando el implante está en la configuración nominal y/o desplegada, el ancho puede ser de 5 mm a 35 mm, típicamente de unos 20 mm. Preferiblemente, cuando el implante está en la configuración nominal y/o desplegada, el espesor será típicamente de 0,5 mm a 10 mm, preferiblemente de aproximadamente 3 mm; y en muchos casos menos del 20% del ancho, a menudo menos del 15% del ancho, siendo opcionalmente menos del 10% del ancho. En muchas realizaciones, cuando está en la configuración nominal y/o desplegada, la longitud será de 20 mm a 60 mm, preferiblemente de aproximadamente 40 mm; y, en general, al menos el 75% del ancho, que suele ser de al menos el 150% del ancho, y en muchos casos de al menos el 175% o incluso

al menos el 200% del ancho. El ancho de comisura a la comisura del cuerpo de ayuda de coaptación puede ser menor que un ancho de comisura a comisura medido de la válvula del paciente durante la diástole o incluso ligeramente menor que un ancho de comisura a comisura medido de la válvula durante la sístole, tal que el cuerpo de ayuda a la coaptación se ajuste dentro de la válvula sin distorsionarse excesivamente ni incidir a lo largo de sus bordes laterales.

5 No obstante, el ancho del cuerpo de ayuda de coaptación normalmente será adecuado para inducir el sellado de la válvula. En algunos casos, el cuerpo de ayuda de coaptación puede ser solo una parte de un ancho de válvula medido, que podría ser tan pequeño como 75% o incluso 60%.

10 Los implantes descritos en este documento a menudo serán desplegables desde un lumen de un catéter de acceso auricular u otro transeptal, siendo el perfil externo del sistema de despliegue del catéter típicamente menor de 19 Fr, siendo a menudo menor de 16 Fr, en muchos casos de 14 Fr o menos. El cuerpo de ayuda de la coaptación puede desplegarse retirando el cuerpo de ayuda de coaptación desde dentro del catéter de despliegue circundante y expandiendo lateralmente el cuerpo de ayuda de coaptación desde un perfil de inserción a un perfil desplegado. El cuerpo de ayuda de coaptación puede expandirse lateralmente desplegando desdoblado y/o desenrollando el cuerpo de ayuda de coaptación. En algunas realizaciones, el cuerpo de ayuda de la coaptación tiene un volumen de inserción dentro del catéter de despliegue y un volumen desplegado mayor que el volumen de inserción, con el cuerpo volumétricamente expandiéndose dentro del corazón a fin de aumentar el grosor del dispositivo de ayuda de coaptación entre la primera y la segunda superficie de coaptación después de que se haya retirado del lumen del catéter. El cuerpo de ayuda de la coaptación puede comprender un material permeable, y puede configurarse para expandirse volumétricamente sin recurrir a inflar el cuerpo de ayuda a la coaptación usando un fluido de inflado introducido desde el exterior de un sistema vascular del paciente. En otras realizaciones, se puede usar una expansión similar al inflado de globo, o el cuerpo de ayuda de coaptación puede tener un volumen de inserción dentro del catéter de despliegue, y el implante puede configurarse para inhibir la mala coaptación sin expandir volumétricamente el cuerpo de ayuda de coaptación del volumen de inserción. En algunas realizaciones, y particularmente cuando la mala coaptación de la válvula varía a lo largo de la curva antes de la implantación (por ejemplo, cuando hay un prolapso de un segmento de la válvula mitral tal como A2-P2), la variación en la mala coaptación a lo largo de la curva se puede caracterizar utilizando imágenes (como imágenes de ultrasonido, fluoroscopia, angiografía, tomografía computarizada, imágenes de resonancia magnética o similares). El grosor del cuerpo asistido de coaptación desplegado entre la primera superficie de coaptación y la segunda superficie de coaptación puede variar a lo largo de la curva en respuesta a la caracterización de la variación en mala coaptación, opcionalmente seleccionando un cuerpo de válvula apropiado entre una pluralidad de cuerpos de válvula alternativos en respuesta a la caracterización.

El uso de anclajes al menos parcialmente independientes separados alrededor de los tejidos del corazón y/o acoplado de manera montante el cuerpo de la válvula a los anclajes al menos inicialmente desplegados facilita significativamente la implantación. Desplegar selectivamente el primer y segundo anclaje se puede realizar dirigiendo el primer anclaje hacia la primera ubicación objetivo y dirigiendo el segundo anclaje (a menudo después de que el primer anclaje se haya desplegado al menos inicialmente e independientemente de la dirección del primer anclaje) hacia la segunda ubicación objetivo. La dirección del primer anclaje puede realizarse dirigiendo un cuerpo de catéter orientable desde el exterior del paciente, y la dirección del segundo anclaje puede realizarse dirigiendo el mismo cuerpo de catéter dirigible. El cuerpo de catéter dirigible puede soportar una superficie de detección de electrodo, y puede detectarse un electrograma en ubicaciones de objetivo candidato cuando la superficie de detección del electrodo está conectada externamente a un dispositivo de grabación de señal eléctrica. Alternativamente, el propio anclaje puede tener capacidad de detección eléctrica y conectarse externamente a un dispositivo de grabación de señal eléctrica, o ambos, el cuerpo del catéter y el anclaje pueden tener capacidad de detección eléctrica. La primera y/o la segunda ubicación del objetivo se puede detectar en respuesta a los electrogramas de la ubicación del objetivo candidato, por ejemplo determinando cuándo el electrograma tiene una señal deseada correspondiente a una o más de las estructuras principales del corazón (por ejemplo, mezcla deseada de señales auriculares y ventriculares para identificar el posicionamiento axial relativo al anillo de la válvula, con o sin una combinación de señales indicativas de posicionamiento lateral con relación al tabique u otras estructuras anterior/posterior. Las indicaciones táctiles del anillo y las comisuras también se pueden emplear, opcionalmente con ultrasonido y/o imágenes fluoroscópicas.

El despliegue separado de los anclajes también puede facilitar la verificación de que se proporcionará el soporte adecuado. Por ejemplo, el primer anclaje puede configurarse para desplegarse inicialmente mientras permanece acoplado al sistema de despliegue, tal como manteniendo un cuerpo de torque conectado a un anclaje helicoidal después de que el anclaje se haya enroscado en el tejido cardíaco desde el interior del corazón. Entonces será posible determinar que el primer anclaje inicialmente desplegado no es satisfactorio, tal como aplicando tensión al cuerpo de conexión, a través de señales de electrograma transmitidas desde el ancla, o similares. El primer anclaje inicialmente desplegado se puede desengranar del tejido del corazón, alinearse con la ubicación del primer objetivo y volver a desplegarse. Entonces será relativamente sencillo verificar que el primer despliegue de anclaje en la primera ubicación objetivo es aceptable, y que el despliegue, desplazamiento y la verificación inicial, se pueden realizar sin desengranar el segundo anclaje de la segunda ubicación objetivo (ya sea porque este no fue aun inicialmente desplegado, o dejando el segundo anclaje en engranaje con el tejido objetivo durante todo el proceso).

60 El cuerpo de ayuda de la coaptación a implantar en un paciente particular puede seleccionarse entre una pluralidad de cuerpos de ayuda a la coaptación alternativamente seleccionables incluidos con el sistema de implantación. Los

cuerpos alternativos pueden tener diferentes geometrías adecuadas para mitigar la mala coaptación de diferentes pacientes, y pueden seleccionarse para la implantación con los anclajes en el paciente, opcionalmente después de al menos uno de los primeros y segundos anclajes se despliegan al menos inicialmente, como en respuesta a una medición de una ubicación, separación u otra característica de los primeros y segundos anclajes desplegados. Algunos o todos los cuerpos de ayuda de coaptación pueden tener bridas que sobresalen lateralmente de la superficie de coaptación cuando los cuerpos de ayuda de coaptación están en sus configuraciones nominales o desplegadas, que las bridas a menudo están configuradas para inhibir el prolapso de la valva. Las geometrías de las bridas diferirán a menudo entre los cuerpos auxiliares de coaptación para facilitar la mitigación de las diferentes características de prolapso de la valva de diferentes pacientes seleccionando un cuerpo de ayuda de coaptación apropiado para ese paciente, a menudo en respuesta a la formación de imágenes o la medición del corazón. Por ejemplo, las bridas pueden sobresalir de las superficies de coaptación anterior y/o posterior, pueden tener diferentes longitudes de saliente, formas de superficie y/o posiciones axiales, pueden tener diferentes anchuras laterales y posiciones laterales, y similares.

El cuerpo de ayuda de la coaptación puede estar coaptado de forma solidaria *in vivo* con el primer y/o segundo anclajes después de que los primeros y/o segundos anclajes se desplieguen inicialmente. Un tercer anclaje puede configurarse para desplegarse en una tercera ubicación objetivo desplazada axialmente de la primera y la segunda ubicaciones de objetivo, opcionalmente dentro del ventrículo izquierdo tal como una región del ventrículo del corazón entre los músculos papilares del ventrículo. El tercer anclaje puede premontarse en el cuerpo de la válvula, o puede configurarse de otra manera para avanzar dentro del sistema de despliegue hacia la tercera ubicación objetivo después de desplegar el primer y segundo anclaje, usando el mismo catéter orientable o un catéter orientable diferente. El tercer anclaje puede fijarse rígidamente a una porción apical del cuerpo de ayuda de coaptación, con el cuerpo configurado para acomodar el movimiento relativo entre los anclajes durante el latido del corazón con deformación (como flexión lateral y/o elongación resiliente axial) del cuerpo de ayuda de a coaptación en algunas realizaciones, una estructura y/o material axialmente resiliente tal como un resorte, un material de polímero resiliente tal como un elastómero de silicona, o similar, pueden acoplar el tercer anclaje a la porción apical del cuerpo de ayuda de coaptación para acomodar el movimiento relativo entre los anclajes. Se pueden proporcionar otras opciones adicionales, incluyendo apoyar el cuerpo de ayuda de coaptación con el tercer anclaje por vía de una atadura que acopla el tercer anclaje a una parte apical del cuerpo de ayuda de coaptación, y además comprender acomodar el movimiento relativo entre los anclajes durante el latido del corazón con resistencia resiliente del cuerpo de ayuda de coaptación entre la atadura y el primer y segundo anclajes

Ventajosamente, los dispositivos y sistemas descritos en este documento pueden permitir a un médico determinar la efectividad del implante al mitigar la mala coaptación mientras que un catéter de administración permanece acoplado a al menos uno de los anclajes y/o al cuerpo de ayuda de la coaptación. El catéter puede permanecer acoplado a los anclajes de modo que el sistema de catéter no imponga una carga significativa sobre el implante, de manera que se pueda evaluar la efectividad del implante en la posición y configuración que tendrá el implante una vez que el sistema del catéter se desacople y retire. Si no se ven los resultados deseados, el médico puede mover y/o reemplazar el anclaje acoplado, y/o puede reemplazar el cuerpo de ayuda de coaptación mientras deja al menos otro de los anclajes desplegados. Aunque algunas realizaciones de anclaje de ejemplo utilizan un cuerpo helicoidal penetrante de tejido que tiene un eje helicoidal configurado para hacer girar el cuerpo helicoidal alrededor del eje helicoidal de manera que el cuerpo helicoidal penetra en la primera ubicación objetivo desde el interior del corazón, se podrían usar una variedad de anclajes alternativos. En algunas realizaciones, los anclajes pueden comprender atadura, ganchos, grapas, soldaduras de energía de radiofrecuencia o similares, y pueden usarse para montar el tejido del cuerpo al corazón dentro del corazón en un abordaje quirúrgico abierto, durante un procedimiento robótico o endoscópico, con el acceso a la válvula se proporciona opcionalmente a través de una punción o incisión a través del ápice ventricular o apéndice auricular, o similar. El implante típicamente se configurará de modo que, cuando se despliegue, las cargas transmitidas entre el cuerpo de ayuda de coaptación y el tejido del corazón permitan que el anillo de la válvula cardíaca cambie de diámetro en más de un 10% con cada latido del corazón. A pesar de estas excursiones de tamaño significativas, y a pesar de que el primer y segundo anclajes están circunferencialmente separados alrededor del anillo, los anclajes pueden soportar cada uno el implante desplegado con suficiente independencia del otro para inhibir la sujeción de cualquier estructura de interconexión de anclaje-anclaje resiliente (incluyendo superelástico) a falla relacionada con la fatiga durante la implantación a largo plazo. Por lo tanto, la invención se puede usar como un dispositivo de mejoramiento de coaptación de la valva configurado para colocarse dentro de la válvula mitral durante un procedimiento breve y mínimamente invasivo, y puede mejorar la función de la válvula sin requerir la remodelación de todo o parte del anillo mitral, y sin cambiar la anatomía del borde de la valva (como al fusionar los bordes de la valva o similar).

Breve descripción de los dibujos

Las Figs. 1A-1E ilustran esquemáticamente algunos de los tejidos del corazón y la válvula mitral, como se describe en la sección de antecedentes y a continuación, y que pueden interactuar con los implantes y sistemas descritos en este documento.

Las Figs. 2A-2C ilustran una sección transversal simplificada de un corazón, que muestra esquemáticamente la regurgitación de la válvula mitral relacionada con la mala coaptación.

La Fig. 2D ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un implante desplegado dentro de la válvula mitral de la Fig. 2C para mitigar la mala coaptación.

- 5 Las Figs. 3A y 3B ilustran esquemáticamente los componentes de un sistema de administración de implantes para mitigar la mala coaptación.

Las Figs. 3C y 3D ilustran esquemáticamente un cuerpo de ayuda de la coaptación soportado por un catéter dirigible, con el cuerpo en una configuración expandida lateralmente y en una configuración de inserción para avanzar a través de un lumen de una vaina de suministro, respectivamente.

- 10 Las Figs. 3E ilustran esquemáticamente un conjunto de cuerpos de válvula alternativamente seleccionables para la entrega a una válvula y el ensamblaje in situ para los anclajes desplegados.

Las Figs. 3F-3G2 ilustran esquemáticamente una vista lateral y secciones transversales a través de un cuerpo de ayuda de coaptación de ejemplo.

- 15 Las Figs. 3H-3Q ilustran esquemáticamente la unión del cuerpo de ayuda de coaptación a anclajes y geometrías variables de cuerpos de ayuda de coaptación alternativamente seleccionables.

Las Figs. 4A-4C ilustran esquemáticamente estructuras de interfaz alternativas para montar cuerpos de ayuda de coaptación en tejidos del corazón.

Las Figs. 4D y 4E muestran esquemáticamente una vista axial o de un extremo de un implante que tiene una base arqueada y el mismo implante comprimido para su inserción en un catéter de entrega.

- 20 Las Figs. 5A-5L ilustran esquemáticamente pasos de método de ejemplo para desplegar implantes en el corazón a fin de mitigar la mala coaptación.

Las Figs. 6A a 6C ilustran esquemáticamente los implantes alternativos de ayuda de coaptación y su implantación dentro de una válvula mitral.

- 25 Las Figs. 7A y 7B ilustran esquemáticamente las estructuras y métodos de interfaz de ensamblaje de implante alternativos, y muestran la aposición de las valvas contra un cuerpo de ayuda de coaptación móvil y/o deformable.

Las Figs. 8A-8F ilustran componentes a modo de ejemplo de un implante de ayuda de coaptación, que incluye un engranaje deslizante entre un cuerpo de acoplamiento de anclaje alargado y la interfaz para facilitar el ensamblaje in situ del cuerpo de ayuda de coaptación al anclaje.

La fig. 9 muestra un dispositivo de coaptación de acuerdo con las realizaciones.

- 30 Las Figs. 10A y 10B muestran un cuerpo de ayuda de coaptación en posiciones relajadas y curvadas, respectivamente, de acuerdo con las realizaciones.

La fig. 11 muestra el dispositivo de coaptación de la fig. 9 después del despliegue.

Las Figs. 12A y 12B muestran un efecto del ajuste de la curvatura del cuerpo de ayuda de coaptación de la Fig. 9.

- 35 La fig.13 muestra el dispositivo de la fig. 9 después del despliegue dentro de una válvula cardíaca y después de que se eliminen los elementos usados en el despliegue.

Descripción detallada de la invención

- 40 La presente invención generalmente proporciona dispositivos, sistemas y métodos médicos mejorados, a menudo para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral y otras enfermedades valvulares. Los implantes descritos aquí generalmente incluirán un cuerpo de ayuda de la coaptación (a veces denominado aquí cuerpo de válvula) que se encuentra dentro de la vía del flujo sanguíneo a medida que las valvas de la válvula se mueven hacia atrás y adelante entre una configuración de válvula abierta (con las valvas separadas de cuerpo de la válvula) y una configuración de válvula cerrada (con las valvas que engranan superficies opuestas del cuerpo de la válvula). El cuerpo de la válvula puede flotar o moverse estructuralmente dentro del anillo de la válvula durante el latido del corazón, y se dispondrá entre las valvas nativas para rellenar los espacios entre las superficies de las valvas de coaptación. Esos

espacios pueden ser laterales (como pueden ser causados por un ventrículo izquierdo dilatado y/o un anillo de válvula mitral) y/o axiales (como cuando una valva prolapsa o es empujada por la presión del fluido más allá del anillo cuando la válvula debe cerrarse).

5 Entre otros usos, los dispositivos de ayuda de coaptación, implantes y métodos descritos en este documento pueden configurarse para tratar regurgitación (MR) de válvula mitral funcional y/o degenerativa creando una zona de coaptación artificial dentro de la cual pueden sellarse cada una de las valvas de válvula mitral nativas. Las estructuras y métodos de la presente invención se adaptarán en gran medida a esta aplicación, aunque las realizaciones alternativas podrían configurarse para su uso en otras válvulas del corazón y/o el cuerpo, que incluyen la válvula tricúspide, las válvulas de la vasculatura periférica o similares.

10 Con referencia a las Figs. 1A-1E, hay varias afecciones o estados de enfermedad en los que los bordes de las valvas de la válvula mitral no se colocan lo suficiente como para permitir que la sangre regurgite en la sístole desde el ventrículo hasta la aurícula. Independientemente de la etiología específica de un paciente en particular, la falla de las valvas para sellar durante la sístole ventricular se conoce como mala coaptación y da lugar a la regurgitación mitral.

15 El anillo fibroso, parte del esqueleto cardíaco, proporciona fijación para las dos valvas de la válvula mitral, que se conoce como la valva anterior y la valva posterior. Las valvas están apoyadas axialmente por su unión a las cuerdas tendinosas. Las cuerdas, a su vez, se adhieren a uno o ambos músculos papilares del ventrículo izquierdo. En un corazón sano, las cuerdas sostienen las estructuras que sujetan las valvas de la válvula mitral, lo que permite que las valvas se abran fácilmente durante la diástole, pero que resistan la alta presión desarrollada durante la sístole ventricular. Además del efecto de tracción de la estructura de soporte, la forma y la consistencia del tejido de las valvas ayuda a promover un sellado o coaptación efectivo. Los bordes delanteros de la valva anterior y posterior se unen a lo largo de una zona de coaptación en forma de embudo, con una sección transversal lateral de la zona CZ de coaptación tridimensional que se muestra esquemáticamente en la Fig. 1E.

25 En general, la mala coaptación puede ser el resultado de una tracción excesiva de las estructuras de soporte de una o ambas valvas, o de un estiramiento excesivo o desgarro de las estructuras de soporte. Otras causas menos comunes incluyen infección de la válvula cardíaca, anomalías congénitas y trauma.

30 El mal funcionamiento de la válvula puede ser el resultado de la extensión de las cuerdas tendinosas, lo que se conoce como prolapso de la válvula mitral y, en algunos casos, desgarro de las cuerdas o del músculo papilar, conocido como una valva batiente. O si el tejido de la valva en sí es redundante, las válvulas pueden prolapsarse de modo que el nivel de coaptación se produzca más alto en la aurícula, abriendo la válvula más arriba en la aurícula durante la sístole ventricular. Cualquiera de las valvas puede sufrir prolapso o volverse batiente. Esta condición a veces se conoce como regurgitación valvular mitral estructural.

35 En una tracción excesiva, las valvas de una válvula normalmente estructurada pueden no funcionar adecuadamente debido a la ampliación o al cambio de forma en el anillo de la válvula: la denominada dilatación anular. Tal regurgitación mitral funcional generalmente resulta de la falla del músculo cardíaco. Y la excesiva carga de volumen resultante de la regurgitación mitral funcional puede en sí misma exacerbar la insuficiencia cardíaca, la dilatación ventricular y anular, empeorando así la regurgitación mitral.

40 Las valvas mitrales anterior y posterior tienen una forma diferente. La valva anterior está más firmemente unida al anillo que recubre el cuerpo fibroso central (esqueleto cardíaco), y es algo más rígida que la valva posterior, que está unida al anillo mitral lateral posterior más móvil. La zona de coaptación entre las valvas no es una línea simple, sino más bien una interfaz de superficie en forma de embudo curvado. Las comisuras son donde la valva anterior se encuentra con la valva posterior en el anillo. Como se ve más claramente en las vistas axiales desde la aurícula de las Figs. 1C y 1D, una sección transversal axial de la zona de coaptación generalmente muestra la línea curva CL que está separada de un centroide del anillo CA así como de la abertura a través de la válvula durante la diástole CO. Además, los bordes de la valva están festoneados, más aún para la valva posterior versus la anterior. En general, 3 festones, o segmentos, se denominan segmentos A1, A2 y A3, y P1, P2 y P3. La mala coaptación puede ocurrir entre uno o más de estos pares de segmentos A-P, de modo que las características de mala coaptación pueden variar a lo largo de la curva de la zona de coaptación CL.

50 Con referencia ahora a la figura 2A, una válvula mitral MV que funciona correctamente de un corazón H está abierta durante la diástole para permitir que la sangre fluya a lo largo de una vía de flujo FP desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo LV y llene así el ventrículo izquierdo. Como se muestra en la figura 2B, la válvula mitral MV funcionando cierra y sella eficazmente el ventrículo izquierdo LV desde la aurícula izquierda LA durante la sístole, permitiendo así la contracción del tejido cardíaco que rodea el ventrículo izquierdo para hacer avanzar la sangre a través de la vasculatura. Sin embargo, como se ilustra en la figura 2C, en un paciente que padece regurgitación de la válvula mitral, la mala coaptación de las valvas de la válvula mitral MV durante la sístole permite que la sangre regurgite o fluya hacia atrás en relación con la vía de flujo FP deseada, disminuyendo la efectividad de la compresión del ventrículo izquierdo.

Con referencia ahora a la fig. 2D, se ha desplegado una realización de ejemplo de un implante 10 de ayuda de coaptación dentro del corazón H. El implante 10 incluye un cuerpo 12 de ayuda de coaptación en relación con los tejidos del corazón mediante estructuras de interfaz de soporte, con los soportes de ejemplos que hacen uso de los anclajes 14 independientes. El cuerpo de ayuda de coaptación o el cuerpo 12 de válvula está configurado y posicionado de modo que la valva anterior de la válvula mitral se coapte con una primera superficie de coaptación del cuerpo de válvula y la valva posterior de la válvula mitral se coapte con una segunda superficie de coaptación, con la primera y segunda superficie siendo generalmente opuestas de modo que el cuerpo de la válvula esté dispuesto entre las valvas previamente por mala coaptación. El implante ayuda a mitigar espacios y cualquier desajuste axial entre las valvas cuando la válvula está cerrada, y también puede ayudar a reubicar las valvas cerradas hacia una configuración cerrada de sellado más eficaz de modo que se mitigue la mala coaptación de la válvula cardíaca y la regurgitación.

Aun haciendo referencia a la Fig. 2D, los anclajes 14 independientes permiten desplegar un anclaje único en una ubicación objetivo asociada dentro del corazón sin tener que orientar simultáneamente otro de los anclajes hacia una ubicación objetivo diferente. El uso de anclajes independientes también permite a un anclaje individual para mantener el engranaje de posicionamiento con la ubicación objetivo del corazón antes de que otro anclaje se mueva en alineación con una ubicación objetivo diferente, y/o permite que un anclaje se mueva en alineación con una ubicación objetivo del corazón después de que otro anclaje se ha desplegado sin mover el anclaje desplegado, e independientemente del tamaño del cuerpo de la válvula, la válvula y/o similares.

Los implantes de ayuda de coaptación desplegados descritos en este documento pueden exhibir una serie de características deseables. En general, los implantes desplegados mitigarán o ayudarán a corregir la regurgitación mitral MR debido a mala coaptación, incluida la mala coaptación secundaria al movimiento restringido de las valvas (es decir, a la tracción excesiva de las estructuras de soporte mitral, incluidos los músculos papilares y las cuerdas tendinosas). De forma similar, los implantes desplegados pueden mitigar o ayudar a corregir la MR debido a la mala coaptación secundaria al movimiento excesivo de la valva, como la asociada con el prolapso de la válvula mitral o la valva batiente. Las formas de realización de ejemplo no necesitan confiar en la remodelación del anillo mitral (por ejemplo, mediante contracción térmica del tejido anular, implantación de una prótesis de anillo anular y/o colocación de un mecanismo de cinchado encima o debajo del plano valvular, o en el seno coronario o vasos sanguíneos relacionados). Ventajosamente, tampoco es necesario que rompan la estructura de la valva ni dependan del bloqueo o la fusión de las valvas mitrales. Muchas formas de realización pueden evitar la dependencia de la remodelación ventricular, y después de la implantación representan dispositivos implantados pasivos con una excursión limitada que puede dar como resultado una vida de fatiga muy larga. La mitigación de la mala coaptación de la válvula mitral puede ser efectiva, independientemente de qué segmento (s) de la valva muestren mala coaptación. Los tratamientos descritos aquí harán uso de implantes que son reposicionables durante el procedimiento, e incluso extraíbles después de que comience o se complete el despliegue completo y/o la respuesta del tejido, a menudo sin dañar la estructura de la válvula. No obstante, los implantes descritos en este documento se pueden combinar con una o más terapias que se basan en uno o más de los atributos descritos anteriormente como obviados. Los propios implantes pueden exhibir curación benigna del tejido y endotelialización rápida que inhiben la migración, la tromboembolia, la infección y/o la erosión. En algunos casos, el cuerpo de ayuda para la coaptación no exhibirá endotelización, sino su superficie permanecerá inerte, lo que también puede inhibir la migración, la tromboembolia, la infección y/o la erosión.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 3A-3C, se pueden ver los componentes de un sistema de ayuda de coaptación. Un catéter 100 de despliegue de anclaje incluye un cuerpo 101 de catéter alargado que tiene un extremo proximal 102 y un extremo distal 104, con un lumen 106 que se extiende entre ellos. Un anclaje 108 está montado en el extremo distal de un cuerpo 110 de suministro de anclaje alargado, permitiendo que el anclaje se haga avanzar distalmente a través del lumen 106. En la realización de ejemplo, el anclaje 108 comprende un cuerpo helicoidal que puede desplegarse al generar torque del extremo proximal del cuerpo 110 de suministro de anclaje proximalmente del catéter 100 de suministro de anclaje para enroscar el anclaje en el tejido del corazón desde el interior de la aurícula y/o ventrículo, de manera que el anclaje 108 puede derivarse de y/o análogo a un cable de marcapasos. También se puede usar una amplia variedad de estructuras de anclaje alternativas.

Haciendo referencia todavía a las figuras 3A-3C, el catéter 100 de despliegue de anclaje tendrá típicamente un mango proximal 112 con un accionador 114 para guiar o doblar selectivamente el cuerpo 101 del catéter cerca del extremo 104 distal. Dirigiendo selectivamente el catéter 100 y manipulando el mango 112 para hacer girar el cuerpo 101 del catéter y/o avanzar axialmente el cuerpo del catéter, el lumen 106 puede orientarse hacia una región objetivo dentro del corazón. El catéter 100 puede comprender cualquiera de una amplia variedad de estructuras de catéteres dirigibles conocidos, incluyendo aquellas que incluyen un cable de tracción que se extiende distalmente desde el accionador 114 al extremo distal 104 para doblar y dirigir selectivamente el catéter. En una realización de ejemplo, el catéter 100 de despliegue de anclaje incluye un extremo 104 distal adyacente del electrodo 116, estando el electrodo coaptado a un conector 118 de electrograma proximal mediante un conductor de señal que se extiende axialmente dentro del cuerpo 101 del catéter, permitiendo así al médico medir electrogramas de ubicaciones de anclaje candidato antes de desplegar el anclaje. Independientemente de cualquier capacidad de detección de electrogramas del sistema de catéter solo, el uso de una superficie conductora de un anclaje (como la superficie externa de una estructura de anclaje metálica) como un electrodo puede proporcionar señales ventajosamente directamente desde el tejido, mientras que la estructura del catéter puede ser colocada separada del tejido. El electrodo 116 también se puede usar como un

marcador de alto contraste bajo cualquiera de una variedad de modalidades de imágenes para facilitar la orientación de la imagen del despliegue del anclaje.

Con referencia ahora a las Figs. 3C y 3D, un catéter 120 de despliegue del cuerpo de la válvula lleva de forma liberable un cuerpo 122 de válvula cerca de un extremo 124 distal. El cuerpo 122 de válvula se ve expandido en su configuración nominal o desplegada en la figura 3C, y con un perfil reducido para su inserción en un lumen 126 de una funda 128 de despliegue exterior, con la funda de despliegue y el lumen mostrados esquemáticamente. El catéter 120 de administración del cuerpo de la válvula tiene un mango proximal 130 y puede volver a ser direccionable para dirigir un anclaje 108 montado al cuerpo 122 de la válvula hacia una ubicación objetivo. El cuerpo del catéter 132 del catéter 120 de administración del cuerpo de la válvula (o un árbol torsionable dentro del cuerpo del catéter) puede estar acoplado de forma giratoria y axial al anclaje 108 para facilitar el despliegue del anclaje desde el exterior del paciente.

El cuerpo 122 de válvula en su configuración nominal o desplegada puede tener un extremo 134 auricular o proximal y un extremo 136 ventricular o distal, como se ve en las Figs. 3C-3F. El cuerpo de válvula puede ser lateralmente flexible (que comprende opcionalmente una o más láminas o capas de una matriz de endotelización o crecimiento interno de tejido flexible tal como un politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)) en una configuración aproximadamente triangular, con bordes 138 laterales opuestos que se estrechan radialmente hacia el extremo 136 distal y el anclaje 108 del cuerpo de la válvula. También se pueden usar materiales de cuerpo de válvula alternativos que incluyen cuerpos de válvula formados utilizando aloinjerto y/o materiales de xenoinjerto, matrices de colágeno artificiales, materiales de polímero alternativos o similares. El cuerpo de la válvula puede incluir más de un material, incluidas fibras o capas de materiales que alteran las características mecánicas, como para reforzar un crecimiento interno o material de endotelialización, aumente o disminuya un módulo de elasticidad, o similar, con las características alteradas opcionalmente provistas uniformemente o a lo largo de porciones seleccionadas del cuerpo de válvula. Puede proporcionarse un soporte 140 auricular lateral, pero a menudo no se considerará como la estructura primaria para mantener el engranaje de los anclajes contra los tejidos del corazón al que están unidos. En la realización mostrada, el soporte auricular 140 puede comprender uno o más filamentos polímeros flexibles elásticamente y/o elásticos tales como una atadura o similar, uno o más filamentos de una aleación de memoria de forma superelástica tal como una aleación de Nitinol, uno o más filamentos de polímeros superelásticos, o similares. El extremo auricular 134 del cuerpo 122 de la válvula puede engranar deslizantemente al soporte o miembro auricular 140 para facilitar la compresión lateral del cuerpo de la válvula en la funda exterior 138. Los extremos del soporte auricular 140 pueden incluir cada uno un bucle 142 u otra estructura para engranar de manera deslizante a un cuerpo 110 de suministro de anclaje alargado de un anclaje 108 asociado (véanse las Figs. 3A y 3B), como se entenderá más completamente con referencia a la descripción de los pasos que se pueden usar durante el despliegue del implante como se indica a continuación.

Como se ve en la fig. 3E, las realizaciones de ejemplo de los sistemas de ayuda de coaptación pueden incluir un conjunto 150 que tiene una pluralidad de cuerpos de válvula seleccionables alternativamente, con los diversos cuerpos 122, 122a, 122b, . . . de válvula a menudo tienen diferentes geometrías. Cada cuerpo 122 de válvula tendrá típicamente una longitud 152 axial nominal y/o desplegada (con la longitud axial generalmente medida a lo largo del eje de la válvula cuando el cuerpo de la válvula está posicionado para su uso), una anchura lateral entre los bordes laterales 138, y espesor 154 entre las superficies 156, 158 principales opuestas del cuerpo de la válvula. Cada una de las valvas nativas de la válvula se coaptará con una de las superficies 156, 158 principales asociadas del cuerpo 122 de la válvula, de modo que estas superficies también pueden denominarse aquí superficies de coaptación. Las geometrías variables de los diversos cuerpos 122, 122a, 122b, . . . de válvula del conjunto de cuerpo 150 de válvula incluirán típicamente diferentes espesores 154 (para acomodar diferentes características de mala coaptación), diferentes longitudes 152 axiales (para acomodarse a diferentes geometrías del ventrículo), diferentes anchuras laterales entre los bordes 138 laterales (para acomodar distancias de arqueado de comisura a comisura diferentes, curvaturas de sección transversal diferentes (para acomodar las diferencias en la línea de curvatura definida por la zona de coaptación de la válvula) y/o similares. Seleccionar entre estas diferentes geometrías seleccionando una asociada del conjunto de cuerpos 150 de válvula permite la adaptación de la terapia de regurgitación de la válvula mitral a la enfermedad valvular de un paciente particular. Ventajosamente, la selección del cuerpo de válvula del conjunto también puede realizarse después (y en respuesta a) el despliegue de uno o más de los anclajes, de modo que el cuerpo de válvula seleccionado y su interfaz estructural asociada puedan hacer uso de los anclajes desplegados como fiduciales de medición para medir la válvula, y también se pueden adaptar para que sean adecuados para las posiciones de anclaje reales dentro del paciente.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 3G1 y 3G2, secciones transversales esquemáticas axiales del cuerpo 122 de válvula muestran una capa 170 externa encarnada de tejido dispuesta a lo largo de las superficies principales opuestas 156, 158 sobre un núcleo 172 de absorción de fluido. El núcleo 172 puede tener una configuración de volumen pequeño antes de la implantación (como se muestra en la Fig. 3G2) en el que el núcleo tiene un volumen significativamente más pequeño que después de que el núcleo 172 se haya desplegado dentro del corazón y el fluido absorbido. Los materiales adecuados para el núcleo 172 pueden comprender espumas que incluyen espuma de poliuretano de calidad médica, silicona y/o espuma de caucho natural, hidrogeles, una amplia variedad de matrices de polímeros hidrófilos o similares. El núcleo 172 y la capa exterior 170 pueden definir conjuntamente una forma de sección transversal nominal del cuerpo de válvula (que incluye una curva 174 del cuerpo de la válvula) cuando la válvula no

está restringida y absorbe sangre u otro fluido modelo adecuado. Como el cuerpo de la válvula será a menudo una estructura relativamente adaptable con una geometría que puede alterarse por interacción con los tejidos, la forma de la sección transversal desplegada del cuerpo de la válvula (y la forma general del cuerpo de la válvula tridimensional) a menudo dependerá tanto de la forma nominal, el tejido cardíaco circundante, y las características (ubicaciones y similares) de los anclajes.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 3H, 3I1 y 3I2, el implante 180 desplegado soportará a menudo el cuerpo 122 de la válvula usando interfaces de soporte estructural que incluyen anclajes 108 junto con ensamblajes o acopladores 182 estructurales asociados para facilitar el ensamblaje in situ del cuerpo de válvula y al menos uno de los anclajes. Los acopladores 182 se muestran esquemáticamente, pero pueden comprender bucles o aberturas simples en el soporte auricular 140 o el cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado que permite que una de estas dos estructuras se desplace con relación a la otra. Deslizando un bucle 142 del soporte auricular 140 sobre un extremo proximal del cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado (por ejemplo) fuera del paciente, el soporte auricular y el cuerpo de válvula pueden guiarse distalmente por el cuerpo 110 de despliegue hacia engranaje con el anclaje 108 desplegado. El engranaje estructural entre el anclaje desplegado y el cuerpo de válvula puede completarse opcionalmente engarzando el bucle cerrado alrededor del cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado adyacente al anclaje, haciendo avanzar una estructura de bloqueo sobre el cuerpo de acoplamiento de anclaje alargado para capturar el bucle entre la estructura de anclaje y bloqueo, mediante la captura del bucle en un pestillo del anclaje, o mediante otro acoplador 182 adecuado. Una vez que el cuerpo de la válvula es soportado por el anclaje como se desee, el cuerpo de acoplamiento de anclaje alargado próximo al conector 182 se puede separar y retirar. También se muestra esquemáticamente en las Figs. 3H y 3I1 puntales 184 axiales que pueden incluirse dentro del cuerpo 122 de válvula para inhibir la flexión axial, mejorando así la coaptación cuando la zona de coaptación entre una primera valva de la válvula y la superficie principal 156 está desplazada axialmente de la zona de coaptación entre una segunda valva de la válvula y la superficie 158.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 3I3-3I2, un conjunto 402 de despliegue de anclaje de ejemplo incluye un cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje y el anclaje 108 asociado, junto con un catéter 404 de despliegue de anclaje. El catéter 404 de despliegue de anclaje incluye un árbol alargado con una porción 406 proximal que se extiende distalmente a una parte 408 distal más flexible. Una punta distal de la parte flexible incluye una característica de impartición de torque tal como una ranura 410 para impulsar de forma giratoria el anclaje 108 cuando un miembro transversal a través de la espiral helicoidal del anclaje engrana axialmente el extremo distal del catéter de despliegue de anclaje (tal como cuando el cuerpo 110 de acoplamiento alargado próximo del catéter 404 de anclaje es halado proximalmente), lo que permite que el anclaje sea impulsado giratoria y axialmente hacia el tejido manipulando el extremo proximal del catéter de despliegue de anclaje.

La estructura y el uso de un engarzado de anclaje de ejemplo de y el ensamblaje 420 de corte se puede entender con referencia a las Figs. 3I6-3I9. Un catéter 422 de engarzado y corte incluye un árbol 424 que se extiende distalmente desde un mango 426 proximal. Una parte distal del árbol 424 es más flexible que una parte proximal, y termina en una punta distal 428 que tiene un puerto lateral 430 y que soporta de manera liberable un engarce 432. El engarce 432 recibe el cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje a través del mismo, con características de engarce configuradas (por ejemplo, inclinadas radialmente hacia dentro, teniendo bordes orientados proximalmente, y/o similares) para permitir que el cuerpo de acoplamiento se deslice proximalmente a través del engarzado pero para inhibir el movimiento distal del cuerpo de acoplamiento con respecto al engarce. Una superficie orientada distalmente del catéter 420 de engarce y extracción engrana al engarzado, permitiendo que el engarzado sea avanzado distalmente a lo largo del cuerpo 110 de acoplamiento empujando el mango 426 distalmente y/o tirando del cuerpo de acoplamiento desde el exterior del paciente. Una vez que el engarce 432 se engrana (o está lo suficientemente cerca) del anclaje 108, se puede accionar un botón de corte 434 del mango 426 adyacente para avanzar un miembro de corte tal como una cuchilla 440 y cortar el anclaje 108 adyacente al cuerpo 110 alargado, como puede entenderse con referencia a las Figs. 3I7 y 3I8. El catéter 420 de engarzado y corte se puede desacoplar del engarzado 432 y del anclaje 108 retirando el mango proximalmente, como se muestra en la fig. 3I9. Obsérvese que el engarzado 432 se usará a menudo para fijar un implante al anclaje 108 haciendo avanzar el implante sobre el cuerpo 110 de acoplamiento antes de avanzar 432 distalmente.

Un ensamblaje 420' alternativo de engarzado y corte y el método asociado se pueden entender con referencia a las Figs. 3I10-3I13, teniendo aquí el conjunto un miembro 440' de corte alternativo acoplado a una fuente de energía 444. La fuente de energía 444 puede comprender una fuente de energía ultrasónica, una fuente de energía láser, una fuente de RF u otra fuente de energía eléctrica, o similar, de manera que la energización del miembro de corte por la fuente de energía facilita el desacoplamiento del cuerpo 110 alargado del anclaje. Obsérvese que podría emplearse una amplia variedad de sistemas de desacoplamiento y/o cortes alternativos, incluyendo sistemas derivados de los utilizados para desacoplar bobinas de embolias y similares. De forma similar, se puede emplear una variedad de engarces u otros mecanismos de acoplamiento de cuerpo de anclaje/válvula, y se podría usar una estructura de catéter de engarce separada y una estructura de catéter de corte si se desea.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 3I14-3I17, se puede ver cómo una abertura a través del soporte auricular lateral 140 puede disponerse sobre cuerpos 110 de conector alargados entre los anclajes 108 y engarces 432, capturando el

soporte auricular y proporcionando así un acoplador 182 que monta el cuerpo 122 de válvula a los anclajes. También se pueden ver detalles adicionales con respecto a un acoplador 182 ventricular de ejemplo que se puede usar para fijar la parte ventricular del cuerpo 122 de coaptación al anclaje 108 ventricular. Más específicamente, un cubo 450 incluye un collar exterior y un pasador 452 que se extiende lateralmente a través del mismo. El anclaje 108 ventricular se extiende axialmente a través del cubo 450, con los vientos helicoidales del anclaje pasando por encima y por debajo del pasador 452. Una característica de torsión tal como el enchufe 454 engrana de manera extraíble a una característica de accionamiento 456, permitiendo que un árbol 458 de despliegue de anclaje gire el anclaje helicoidal desde el exterior del paciente a través de un catéter o funda 128 de suministro. Como se puede entender comparando los anclajes ventriculares de las Figs. 3117 y 3118, la interacción entre el pasador 452 del cubo 450 y las espirales helicoidales del anclaje 108 durante la rotación del anclaje impulsa el anclaje distalmente, facilitando avance en el tejido del ventrículo.

Con referencia ahora a la fig. 3118, se muestra un implante que tiene un anclaje 460 anclaje alternativo y opcionalmente menos traumático. El anclaje 460 comprende un árbol 462 central y una matriz circunferencial de brazos 464 que sobresalen radialmente, con los brazos inclinados proximalmente cuando están en una configuración nominal o desplegada. Los brazos 464 del anclaje 460 pueden comprimirse elásticamente hacia dentro para su administración o avance dentro del tejido del ventrículo, con los brazos que retienen opcionalmente el anclaje en las púas similares al tejido cardiaco, comprendiendo las estructuras del brazo un metal de resistencia relativamente alta tal como una aleación de Nitinol, o un polímero de alta resistencia. En realizaciones a modo de ejemplo, el anclaje 460 no necesita penetrar profundamente en el tejido de la pared del corazón, sino que puede avanzarse de modo que los brazos 464 se enreden menos traumáticamente con las trabéculas ventriculares. Tales formas de realización pueden emplear materiales y configuraciones de brazo relativamente flexibles, con los brazos que comprenden opcionalmente dientes relativamente blandos de un polímero tal como poliuretano, poliéster, nylon o similares.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 3J-3L, las geometrías alternativas de los cuerpos 122, 122a, 122b,...de válvula puede incluir diferentes variaciones localizadas en el grosor 154 entre las superficies principales 156, 158. La regurgitación de la válvula mitral puede estar localizada, por ejemplo, con una gran cantidad de mala coaptación entre los segmentos A1/P1 de la valva de la válvula (ver Fig. 1B) de modo que un cuerpo de válvula relativamente grueso sería ventajoso en esas áreas, mientras que la zona de coaptación a lo largo de la interfaz entre los segmentos A2/P2 y A3/P3 no se beneficiarían de un cuerpo de válvula tan grueso (y para el cual un cuerpo de válvula demasiado grueso podría incluso ser perjudicial). Los Cuerpos 122, 122x, 122 y.... de válvula tienen variaciones en el grosor 154 entre los bordes laterales 138, y la selección de una apropiada de estas geometrías diferentes mejorará la coaptación. Ventajosamente, si un primer cuerpo de válvula no proporciona un sellado efectivo a lo largo de uno o más segmentos de valvas cuando se despliega inicialmente, ese cuerpo de válvula puede retirarse y reemplazarse con un cuerpo de válvula alternativo que tenga mayor grosor en esos segmentos, generalmente sin tener que alterar una posición de anclajes inicialmente desplegados adyacentes al anillo de la válvula.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 3M-3Q, aún se pueden ver otras geometrías alternativas del cuerpo de la válvula, teniendo aquí los cuerpos de válvula bridas diferentes a lo largo de una parte auricular de una o ambas superficies de coaptación para mitigar el prolapso. En la realización 468 de cuerpo de válvula de la fig. 3M, un pliegue o brida 470 sobresale lateralmente de una superficie 472 de coaptación cóncava adyacente para engranar axialmente a una parte auricular de una valva que mira hacia adelante. El engranaje entre la brida 470 y la valva puede ayudar a configurar la valva y/o el cuerpo de la válvula, mejorando el sellado de la válvula. La realización 474 del cuerpo de válvula de la fig. 3N tiene un pliegue o brida sobresaliente en un lado cóncavo o posterior, lo que puede ayudar a mitigar el prolapso de la otra valva. Aún otros cuerpos de ayuda de coaptación pueden tener bridas o pliegues que están localizados a lo largo de una parte lateral de sus anchuras, estando configurado el labio localizado para inhibir el prolapso hacia arriba de uno o más de los segmentos de la valva. Por ejemplo, en las realizaciones de las Figs. 3O y 3P, los cuerpos 480 y 482 de válvula tienen labios localizados 484 y 486 que sobresalen de su superficie 488 de coaptación cóncava y la superficie 490 de coaptación convexa, respectivamente, con la fig. 3Q que muestra una sección transversal del cuerpo 480 de válvula con una forma de labio 484.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 4A y 4B, se puede emplear una variedad de estructuras de interfaces de soporte alternativas o modificadas para transferir cargas entre el cuerpo de la válvula y los tejidos circundantes del corazón. Por ejemplo, en la fig. 4A, el cuerpo 122 de válvula está acoplado al anclaje 108 del ventrículo mediante un resorte 190 axialmente resiliente, de modo que el resorte puede ayudar acomodar el movimiento axial relativo entre los anclajes adyacentes al anillo de la válvula y el anclaje ventricular dispuesto más apicalmente. En la fig. 4B, el cuerpo 122 de válvula está soportado axialmente por el anclaje 108 ventricular mediante un filamento o atadura 192 lateralmente flexible. Una atadura auricular 196 puede soportar el extremo auricular 134 del cuerpo de la válvula, con la atadura auricular a su vez apoyada opcionalmente por un anclaje 198 del apéndice auricular izquierdo. El anclaje 198 de apéndice auricular izquierdo puede comprender opcionalmente un cuerpo radialmente expansible que tiene púas, de modo que el anclaje puede expandirse en un engranaje fijo con el apéndice auricular izquierdo del corazón.

Todavía se puede emplear una alternativa adicional de estructuras de anclaje adicionales y enfoques de interfaz estructural. Una base 202 de soporte arqueada puede configurarse para extenderse a lo largo del anillo de la válvula para el implante 204 alternativo como se muestra en las Figs. 4C-4E. La base 202 tiene una pluralidad de púas 206

penetrantes de tejido para penetrar en el tejido y fijar la base con relación al anillo de la válvula. Los conectores 182 pueden acoplar el cuerpo 122 de la válvula deslizantemente a la base 202. La estructura de base arqueada de ejemplo se puede comprimir dentro de un lumen de un catéter de entrega como se muestra en la fig. 4E, con la base arqueada que se extiende preferiblemente axialmente de al menos una parte del cuerpo de válvula. Como con las otras realizaciones descritas aquí, un cubo puede acoplar el cuerpo 122 de válvula opcionalmente con el anclaje 108 (en algunas realizaciones a través de una atadura 192 o resorte, en otras realizaciones con el cubo fijando el anclaje con relación al cuerpo de válvula adyacente antes, durante y/o después del despliegue). Cuando el anclaje ventricular comprende una hélice, el anclaje puede ser giratorio con respecto al cuerpo de la válvula, con el cubo permitiendo la rotación relativa entre el anclaje y el cuerpo de la válvula durante el despliegue. El cubo puede comprender una sutura o un tubo de ePTFE.

Los dispositivos de ayuda de coaptación descritos en este documento a menudo están configurados para administración transvascular y/o despliegue mediante cirugía mínimamente invasiva (por ejemplo, toracotomía, transapical, a través del apéndice auricular izquierdo (LAA) o similar), con la administración y ubicación preferiblemente entre o adyacente a las valvas nativas de la válvula cardíaca. En particular, la válvula puede ser una de las válvulas AV, como la válvula tricúspide y/o la válvula mitral. Los dibujos y las realizaciones de ejemplo se refieren en gran parte a la válvula mitral, pero se pueden aplicar métodos y dispositivos análogos a la válvula tricúspide. El cuerpo de ayuda de coaptación del implante a menudo se puede administrar mediante un catéter de entrega y puede ser capaz de expandirse desde un perfil más pequeño a un perfil más grande a las dimensiones apropiadas para la colocación entre las valvas nativas de la válvula. En algunas realizaciones, los implantes también pueden encontrar aplicaciones para el tratamiento de valvas de válvula no nativas (por ejemplo, después de la sustitución de la válvula) o para el tratamiento después de que las valvas nativas hayan sido modificadas quirúrgicamente previamente.

El elemento del cuerpo de la válvula que se coloca en la valva puede comprender materiales autoexpansibles tales como espuma de poliuretano de calidad médica y puede estar cubierto con un material tal como ePTFE. El cuerpo de válvula puede incluir opcionalmente o estar fijado a (o montar de otro modo) un bastidor autoexpansible, comprendiendo el bastidor opcionalmente una pluralidad de miembros que incluyen materiales resilientemente deformables (que incluyen súper elásticamente) tales como una aleación de Nitinol. Otros materiales de bastidor pueden incluir acero inoxidable, plásticos, etc. Otros materiales para el recubrimiento incluyen poliuretanos, tejido biológico tal como pericardio porcino, silicona, etc. En otras formas de realización, el elemento del cuerpo de la válvula que se coloca en la valva puede comprender una estructura autoexpandible tal como un bastidor de aleación de Nitinol y cubierta con material biocompatible tal como ePTFE. En otras realizaciones más, el elemento que se coloca en la valva y/o las interfaces de soporte pueden comprender una estructura trenzada conformada apropiadamente y cubierta con ePTFE para llenar el espacio entre las valvas incompetentes (mala coaptación).

Todo el cuerpo de implante y/o válvula, o partes del mismo, pueden incorporar un material radioopaco o un material de realce de eco para una mejor visualización. El elemento del cuerpo de válvula que se coloca en la valva puede tener una sección transversal simétrica o asimétrica para crear una superficie de coaptación óptima, correspondiendo la sección transversal preferiblemente (y/o dependiendo de) la anatomía de las valvas y su mala coaptación. El elemento del cuerpo de la válvula que se coloca en la valva puede incluir una curva desviada hacia una valva prolapsante para proporcionar un soporte estructural para la valva prolapsante e inhibir el prolapso de la valva a fin de mitigar la mala coaptación. El elemento del cuerpo de la válvula que se coloca en la valva puede imprimirse con un material opaco a la radiación, tal como una tinta radiopaca. Cualquier estructura de soporte del cuerpo de válvula o interfaz de soporte que tenga un marco puede estar recubierta con materiales radioopacos tales como oro o platino o impregnados con bario. El elemento del cuerpo de la válvula que se coloca en la valva puede estar recubierto con un material de mejora del eco.

El dispositivo o el implante de ayuda de coaptación puede incluir uno o una pluralidad de anclajes auriculares para estabilizar el dispositivo y/o un anclaje ventricular, con los anclajes proporcionando opcionalmente una fijación redundante. El anclaje o los anclajes auriculares pueden unirse o estar adyacentes al anillo. El anclaje anular, si está incluido, puede estar cubierto con materiales biocompatibles tales como ePTFE para promover la endotelialización y, opcionalmente, el crecimiento crónico de tejido o el encapsulado del anclaje anular para una estabilidad adicional. Además, el anclaje anular puede incluir una pluralidad de púas para la fijación aguda al tejido circundante. En otras realizaciones, los anclajes auriculares pueden comprender una pluralidad de hélices, ganchos, anclajes con forma de arpón o de púa, o similares, apropiados para enroscar o engranar en el anillo de la válvula mitral, tejidos del ventrículo y/u otros tejidos de la aurícula, o los anclajes auriculares o ventriculares se pueden unir al tejido mediante soldadura utilizando energía de RF suministrada a través del cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado. El anclaje ventricular puede comprender una hélice rotable con respecto al elemento que se coloca en la valva y está conectada al cubo del elemento de colocación de la valva mediante una atadura o un tubo de ePTFE. En algunas realizaciones, se puede incluir un anclaje ventricular en forma de una atadura u otro medio de unión que se extiende desde el cuerpo de la válvula a través del tabique del ventrículo al ventrículo derecho, o a través del ápice al epicardio o pericardio, que puede asegurarse desde el exterior del corazón en y el procedimiento endo/eppi combinado. Cuando se utilizan anclajes helicoidales, pueden comprender materiales bioinertes tales como Platino/Ir, una aleación de Nitinol y/o acero inoxidable. Como se indicó anteriormente, en algunas realizaciones, se puede incluir un anclaje auricular en forma de una estructura expansible para la colocación en el apéndice auricular izquierdo. En aún otras realizaciones, se puede

5 incluir una interfaz de anclaje y soporte auricular en forma de una línea flexible o atadura unida a un anclaje septal auricular. El anclaje septal auricular puede configurarse como un dispositivo de cierre transeptal, opcionalmente usando estructuras que son bien conocidas. Cualquier anclaje del apéndice auricular izquierdo o anclaje septal auricular puede cubrirse con un material biocompatible como ePTFE, silicona, Dacrón o tejido biológico, o fijarse en su lugar mediante soldadura de RF. Un anclaje del apéndice auricular izquierdo o un anclaje septal auricular se puede conectar al elemento del cuerpo de la válvula que se coloca en la valva con sutura, o tubo de ePTFE, o puede comprender un material preformado y rígido o elástico tal como una aleación de Nitinol.

10 El sistema de suministro puede incluir un catéter de suministro, con catéteres de suministro de ejemplo que comprenden un eje de rigidez variable con al menos un lumen pasante, estando el árbol configurado para desviarse a lo largo de al menos una sección distal. El catéter de suministro puede incluir además un mango de control para manipular los anclajes del dispositivo y para manipular el acoplamiento y desacoplamiento del dispositivo con el catéter de suministro. El mango de control puede incluir puertos de descarga, irrigación y aspiración para eliminar el aire del sistema y permitir la inyección de fluidos tales como solución salina o medios de contraste al sitio de implantación. El sistema de suministro también puede incluir al menos un árbol de torque u otro cuerpo de acoplamiento de anclaje
15 alargado para manipular los anclajes del dispositivo, inicialmente desplegando y recapturando los anclajes hacia y desde el catéter de suministro, y guiando el cuerpo de válvula distalmente a uno o más de los anclajes inicialmente desplegados.

20 El sistema de suministro también puede incluir una funda externa o un introductor, típicamente para permitir la introducción del catéter de suministro a través de un lumen de la funda exterior y dentro de la aurícula izquierda, de modo que la funda exterior funcione como una funda transeptal. La funda transeptal puede incluir un árbol externo de rigidez variable con al menos un lumen, el lumen dimensionado para permitir la inserción del catéter de suministro y/o el cuerpo de ayuda de coaptación a través del lumen de funda. Una sección distal deflectable de la funda transeptal puede facilitar la alineación del dispositivo de ayuda de coaptación con las valvas de la válvula.

25 Una superficie conductora del sistema de catéter y/o implante puede acoplarse mediante un conductor a un extremo proximal del sistema de suministro para permitir que la superficie conductora actúe como un electrodo, por ejemplo, para ayudar a detectar la ubicación y/o las características de despliegue de un implante. El catéter transeptal y/o el catéter de administración pueden incluir al menos un electrodo en la punta distal configurado para conectarse a un sistema de detección y/o grabación de electrogramas intracardíacos. En algunas realizaciones, se puede detectar un electrograma desde el anclaje 108, proporcionando una señal de electrograma que puede transmitirse a lo largo del
30 cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado. El cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje se puede acoplar con un sistema de grabación de electrograma apropiado. Las señales de electrograma unipolar detectadas en el electrodo en el extremo distal o el catéter de entrega, un electrograma unipolar detectado en el anclaje 108 y/o un electrograma bipolar registrado entre el electrodo de catéter de entrega y el anclaje pueden usarse para evaluar ubicaciones candidatas para su despliegue del anclaje u otros componentes del implante. En particular, el anillo de la válvula se puede detectar mediante una relación apropiada de señales de electrogramas auriculares a señales de electrogramas
35 ventriculares en una ubicación candidata. Una vez que se ha identificado una relación de señal en un rango deseado (por ejemplo, con una relación de aproximadamente 1:2), la información de la señal se puede combinar con información de imágenes que muestra que la ubicación candidata está cerca de una comisura del anillo, y en respuesta, la vista candidata se puede seleccionar como un sitio de anclaje para un anclaje auricular asociado.

40 Haciendo referencia ahora a las Figs. 5A-5L, pueden entenderse los pasos del método a modo de ejemplo que pueden incluirse en las realizaciones de los métodos para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral asociada con la mala coaptación. Nótese que los pasos del método relacionado también se pueden usar para otras indicaciones y/o para terapias de otras válvulas. Antes del tratamiento (y opcionalmente de nuevo durante y/o después del tratamiento), el personal quirúrgico puede evaluar la anatomía del corazón y/o sus componentes (incluida la válvula mitral), y puede
45 elegir un implante configurado apropiado. La evaluación puede incluir rayos X, CT, MRI y ecocardiografía 2d o 3d, y similares.

Refiriéndonos primero a la Fig. 5A, un método transeptal para el tratamiento de la MR a menudo incluirá ganar acceso a la aurícula izquierda LA a través de una funda transeptal 300. El acceso a la vena femoral se puede obtener utilizando la técnica de Seldinger. Desde la vena femoral, el acceso puede obtenerse a través de la aurícula derecha a la aurícula
50 izquierda mediante un procedimiento transeptal. Se puede emplear una variedad de técnicas y estructuras de acceso transeptal convencional, de modo que no es necesario detallar aquí las diversas etapas de obtención de imágenes, avance del alambre de guía, penetración septal e inyección de contraste u otros pasos de verificación de posicionamiento que no requieren ser detallados aquí. La funda 300 transeptal direccionable de ejemplo tiene un cuerpo 302 de funda exterior alargado que se extiende entre un mango 304 proximal a un extremo 306 distal, teniendo el mango un accionador para dirigir un segmento distal del cuerpo de funda similar al descrito anteriormente con respecto al catéter 100 de despliegue. Un electrodo y/o marcador distal cerca del extremo 306 distal del cuerpo 302 de funda puede ayudar a colocar la funda dentro de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, una funda transeptal deflectable de tamaño apropiado sin capacidad 310 de dirección puede guiarse hacia su posición en la aurícula izquierda mediante la funda 300 transeptal (véase la Fig. 5B) o puede avanzar hacia la aurícula izquierda sin
55 el uso de una funda transeptal direccionable. Alternativamente, el despliegue puede proceder a través de un lumen de
60

la funda 300 direccionable. Independientemente, una funda de acceso exterior preferiblemente se colocará de manera que proporcione acceso a la aurícula izquierda LA a través de un lumen de la funda.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 5B, el catéter 100 de despliegue avanza a través de la funda transeptal externa y hacia la aurícula izquierda. El extremo distal del catéter de despliegue se mueve dentro de la aurícula izquierda manipulando el mango proximal y articulando el accionador del mango para doblar selectivamente el extremo distal del cuerpo del catéter, alineando el extremo distal del catéter y/o engranando con ubicaciones candidatas para el despliegue de un anclaje, opcionalmente bajo la guía de imágenes con ultrasonido intracardiacas 2D o 3D, transtorácicas y/o transesofágicas, características de flujo Doppler, imágenes fluoroscópicas o de rayos X, u otra modalidad de imágenes. El electrodo 116 en el extremo distal del catéter 100 de despliegue detecta opcionalmente señales de electrograma y las transmite a un sistema de electrograma EG para ayudar a determinar si el sitio candidato es adecuado, tal como determinando que las señales del electrograma incluyen una mezcla de componentes auricular y ventricular dentro de un rango deseado (como dentro de un umbral aceptable de 1:2). El agente de contraste o solución salina se puede introducir a través del catéter de despliegue. Antes, durante y/o después de que el catéter de despliegue se posicione en engranaje y/u orientado hacia una ubicación objetivo aceptable, se avanza un anclaje 108 distalmente a través de un lumen del catéter de despliegue, de modo que el anclaje avanzado se extiende desde el catéter posicionado y en engranaje con el tejido del corazón en la ubicación objetivo, con el avance del anclaje preferiblemente realizado usando un cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado y un catéter 404 de anclaje del conjunto 402 de despliegue de anclaje. Se puede grabar un electrograma desde el anclaje 108 a través del cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado para ayudar adicionalmente a identificar una ubicación objetivo aceptable.

Como se puede entender con referencia a las Figs. 5B, 5C y 3I3-3I5 un primer anclaje 108 auricular se despliega preferiblemente en el anillo de válvula mitral avanzando axialmente el anclaje y girando el cuerpo de anclaje helicoidal a través del catéter de despliegue colocado, enroscando el cuerpo helicoidal penetrantemente en el tejido cardíaco usando el cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado y catéter de anclaje 404. El catéter 100 de despliegue y el catéter 404 de anclaje pueden retraerse entonces proximalmente del anclaje 108 desplegado, dejando el anclaje fijado al tejido y el cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado asociado que se extiende proximalmente desde el anclaje y fuera del cuerpo. Obsérvese que el anclaje 108 puede permanecer únicamente desplegado inicialmente en esta etapa, ya que puede recapturarse, retirarse y/o reposicionarse al torsionar el cuerpo de acoplamiento de anclaje alargado para desenroscar el cuerpo de anclaje helicoidal. Como se puede entender con referencia a las Figs. 5B y 5C, el catéter 100 de despliegue puede retirarse de la funda 310 transeptal externa dejando el cuerpo 110 de acoplamiento de anclaje alargado en su lugar (con el catéter de despliegue también retirado proximalmente desde sobre el cuerpo de acoplamiento de anclaje alargado de modo que el cuerpo de acoplamiento de anclaje ya no esté dentro del lumen del catéter de despliegue, sino permanezca dentro del lumen de la funda transeptal externa). Como se ve en la Fig. 5E, el catéter 110 de despliegue se puede volver a insertar distalmente a través del lumen de la funda exterior (a lo largo del cuerpo de acoplamiento de anclaje alargado del anclaje desplegado) y dentro de la aurícula izquierda.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 5E y 5F, el catéter 100 de despliegue puede manipularse y/o dirigirse para engranar la punta del catéter con (y/u orientar la punta hacia) una segunda ubicación objetivo. En la realización de ejemplo, la primera y la segunda ubicaciones de objetivo están cerca de las dos comisuras opuestas de la válvula mitral. La detección de señales eléctricas, imágenes remotas, indicaciones táctiles de estructuras tisulares y similares se pueden usar para el posicionamiento, como se describió en general anteriormente. Una vez que el catéter 100 de despliegue parece estar en su lugar, se despliega un segundo anclaje 108' usando un segundo cuerpo 110' de anclaje alargado y un catéter de anclaje asociado. Como se puede entender con referencia a las Figs. 5F y 5G, el catéter 100 de despliegue puede retirarse proximalmente sobre el segundo cuerpo 110' de anclaje alargado y fuera de la funda 310 externa, dejando ambos anclajes 108, 108' desplegados y ambos cuerpos 110, 110' de despliegue de anclaje alargados asociados extendiéndose desde los anclajes desplegados a través de la funda externa para que sus extremos proximales estén fuera del cuerpo del paciente. Ventajosamente, los anclajes 108, 108' pueden usarse como fiduciales de medición para facilitar la medición de la válvula, el movimiento de la válvula y/o anclaje, posicionamiento de anclaje con respecto a las válvulas y similares utilizando capacidades de medición de un sistema 320 de formación de imágenes remoto. Los cuerpos 110, 110' de despliegue de anclaje alargado también se pueden usar para verificar el despliegue de anclaje y/o verificar sitios de anclaje en el anillo de válvula halando proximalmente de los cuerpos de despliegue, midiendo una señal de electrograma de un electrodo de anclaje, y/o similares. Si se desea, uno o ambos anclajes auriculares se pueden volver a desplegar como se describió anteriormente.

Con referencia ahora a las Figs. 5H y 5I, un alambre de guía 330 avanza a través de la funda 310 transeptal en la aurícula izquierda. El alambre guía 330 atraviesa la válvula mitral y avanza distalmente hacia el ventrículo izquierdo, como se muestra en la Fig. 5I. El cuerpo 122 de válvula está cargado en el alambre de guía 330, en la realización de ejemplo al pasar el alambre de guía a través de un lumen helicoidal de anclaje de ventrículo helicoidal 108". El cuerpo 122 de válvula también se carga en cuerpos 110, 110' de despliegue de anclaje alargado pasando cada uno de los cuerpos a través de uno asociado de los bucles o aberturas 142, 142' del miembro 140 auricular, de modo que una orientación de cualquier curvatura nominal del cuerpo 122 de válvula corresponde a la línea curvada definida por una sección transversal de la zona de coaptación de la válvula mitral. El cuerpo 122 de válvula se puede insertar en la funda 310 transeptal y avanzar hacia la aurícula izquierda. En las realizaciones a modo de ejemplo, el cuerpo 122 de

válvula avanza distalmente haciendo pasar los cuerpos 110, 110' de guía alargados y el alambre de guía 330 proximalmente a través del lumen del catéter 100 de despliegue de anclaje o un catéter 340 de despliegue de cuerpo de válvula separado. El catéter 340 de despliegue de cuerpo de válvula se describe anteriormente con referencia al catéter 120 de las Figs. 3C y 3D. El anclaje 108" de ventrículo se aplica a una superficie distal en el extremo distal del catéter 340 de despliegue para permitir que el catéter de despliegue empuje el anclaje 108" de ventrículo y el cuerpo 122 de válvula unido distalmente y a lo largo del lumen de la funda 310 externa, como se puede entender con referencia a las Figs. 5I y 5J. Los bucles o aberturas 142, 142' se deslizan distalmente a lo largo de los cuerpos 110, 110' de despliegue de anclaje alargado a medida que avanza el cuerpo de la válvula.

Como se puede entender con referencia a las Figs. 5J y 5K, el catéter 340 de despliegue se manipula y/o articula para avanzar el cuerpo 122 de válvula distalmente fuera de la funda 310 septal y dentro de la aurícula izquierda para que el anclaje 108" ventricular y la porción distal del cuerpo 122 de válvula crucen la válvula mitral. El catéter 340, el alambre de guía 330, el árbol 458 de despliegue de anclaje u otro árbol de transmisión de torque pueden enganchar rotacionalmente el anclaje 108" ventricular, y un cubo entre el anclaje ventricular y el cuerpo 122 de válvula puede permitir la rotación relativa alrededor del eje helicoidal como se describió anteriormente. La tensión aplicada al tirador de los extremos proximales de los cuerpos 110 de despliegue de anclaje alargados mientras avanza el catéter 340 de despliegue lleva los anclajes en engranaje con los componentes restantes de la interfaz estructural entre el cuerpo de válvula y los tejidos (tales como bucles o aberturas 142 y miembro auricular 140). Las posiciones de los anclajes 108, 108' ayudan a orientar el cuerpo 122 de válvula dentro de la válvula de modo que los bordes 138 estén cada uno orientados hacia una comisura asociada, y para que cada una de las valvas coapten con una superficie 156, 158 principal asociada del cuerpo de válvula. Se puede aplicar una cantidad deseada de tensión axial al cuerpo 122 de válvula aplicando una carga distal en el catéter 340 de despliegue, y el catéter de despliegue puede manipularse y/o articularse en engranaje con una ubicación candidata del ventrículo, opcionalmente entre los músculos papilares. La ubicación candidata se puede verificar como se describió anteriormente de manera general, y el catéter 340 u otro árbol impulsor de anclaje que transmite torque puede girarse mientras se mantiene el extremo distal del anclaje 108" del ventrículo en contacto con la ubicación objetivo para que el cuerpo de anclaje helicoidal penetre en el tejido del ventrículo, desplegando así el cuerpo de la válvula. En realizaciones alternativas, se puede desplegar un anclaje 460 atraumático haciendo avanzar el anclaje y/o retirando una funda circundante del anclaje) de modo que los brazos de anclaje se engranen con la superficie altamente desigual de las trabéculas ventriculares, y para que los brazos del anclaje se enreden lo suficiente como para restringir la posición del anclaje dentro del ventrículo. Obsérvese que las realizaciones de dicho anclaje no necesitan configurarse para penetrar significativamente en la pared ventricular (aunque pueden realizarse formas de anclaje de púas alternativas).

Ventajosamente, el rendimiento hemodinámico de la válvula con el cuerpo de válvula puede evaluarse antes de desacoplar uno o más anclajes del sistema de catéter de administración (y en algunas realizaciones, incluso antes de desplegar el anclaje del ventrículo en el tejido del ventrículo). Si los resultados son menores que los deseados, uno o más de los anclajes pueden separarse del tejido y retraerse hacia la funda 310 transeptal, permitiendo al médico reposicionar el cuerpo de anclaje y ayuda de coaptación. El cuerpo de la válvula puede retirarse proximalmente a través de la funda 310 y seleccionarse un cuerpo de válvula alternativo, cargarse en la funda y desplegarse si es apropiado. Uno o más de los anclajes auriculares y/o ventriculares pueden redespolearse y el personal quirúrgico puede realizar nuevamente una evaluación hemodinámica. En algunas realizaciones, uno o más de los alambres guía 330 y/o los cuerpos 110, 110' de despliegue del anclaje alargado pueden permanecer acoplados a un anclaje asociado durante horas o incluso días. Una vez que el implante está en la configuración desplegada deseada, el dispositivo puede bloquearse a los cuerpos de despliegue de anclaje alargado o ataduras utilizando engarces, o nudos, etc., y las longitudes en exceso de estos cuerpos pueden cortarse y retirarse del implante. En las realizaciones a modo de ejemplo, los engarces 432 pueden avanzarse distalmente usando uno o más engarces y ensambles 420 o 420' de corte para fijar el cuerpo de válvula a los anclajes auriculares desplegados, y los cuerpos 110 alargados pueden desacoplarse de los anclajes, como puede ser entendido con referencia a las Figs. 5K, 5L y 317- 3113. Si el despliegue se considera aceptable, después de desplegar el anclaje ventricular y después de que el implante se libere del sistema de catéter, el personal quirúrgico puede extraer los componentes restantes del sistema del catéter y alargar los cuerpos de despliegue del anclaje.

Una evaluación hemodinámica completa, por ejemplo, se puede realizar un ecocardiograma intracardiaco (ICE), un ecocardiograma transesofágico (TEE) o un ecocardiograma transtorácico (TTE) en el paciente después de completar el despliegue.

Refiriéndonos ahora a las Figs. 6A-7B, se podría emplear una variedad de estructuras de soporte alternativas para ayudar a mantener una posición y/u orientación del cuerpo 122 de válvula, con o sin anclajes 108 o 260. Por ejemplo, realizaciones de implantes similares a las descritas anteriormente con respecto a la Fig. 4B puede incluir una atadura de soporte auricular 196 configurada para ayudar a soportar axialmente el cuerpo 122 de válvula de soporte, con la atadura opcionalmente fijada al tejido del apéndice auricular izquierdo LAA usando un ancla expansible de apéndice auricular izquierdo 198, como se ve en la fig. 6A. El prolapso de la valva u otras formas de mala coaptación 502 de la válvula mitral MV se puede mitigar apoyando el cuerpo de la válvula entre las valvas, opcionalmente usando una atadura 504 ventricular anclada cerca de un ápice ventricular del ventrículo izquierdo LV y/o una estructura 506 de soporte arqueada dispuesta a lo largo del anillo de la válvula, como puede entenderse con referencia a las Figs. 6B-

7B. Antes del despliegue del implante, la mala coaptación conduce a regurgitación mitral durante la sístole ventricular, pero no impide significativamente el flujo libre de sangre desde la aurícula hacia el ventrículo durante la diástole, particularmente cuando la sección transversal del implante permanece sustancialmente alineada a lo largo del flujo de sangre. Como se puede entender comparando las Figs. 6C y 7A, la forma del ventrículo y/o el anillo puede cambiar significativamente durante cada ciclo cardíaco, de modo que el anclaje 506 arqueado y la atadura 504 ventricular pueden flexionarse significativamente durante cada latido cardíaco. La flexión puede afectar la vida del implante, lo que debe tenerse en cuenta al seleccionar un sistema de anclaje adecuado. Como se puede entender con referencia a las Figs. 6B y 7B las primeras y segunda zonas 510, 512 de coaptación y entre cada valva de la válvula y el cuerpo 122 de válvula pueden estar ligeramente (o incluso significativamente) desplazadas axialmente entre sí, particularmente cuando el implante se usa para tratar la mala coaptación relacionada con el prolapso de una válvula.

Aspectos adicionales de la presente invención se pueden entender con referencia a las Figs. 8A-8F. La Fig. 8A muestra un prototipo de cuerpo de válvula triangular formado a partir de una lámina uniforme de ePTFE, junto con anclajes auriculares y ventriculares. El engranaje deslizante entre el cuerpo de la válvula y un miembro auricular, y entre los bucles o aberturas del miembro auricular y los cuerpos de despliegue alargados de los anclajes auriculares puede verse en las Figs. 8B y 8F. El paso de un alambre guía ventricular a través de un lumen helicoidal del anclaje helicoidal se muestra en la fig. 8C, y los anclajes y algunos de los componentes del sistema de despliegue que interactúan con la misma se pueden ver en la fig. 8D. La Fig. 8E muestra una configuración expandida del cuerpo de válvula y las estructuras de despliegue de anclaje a medida que el cuerpo de válvula avanza fuera de una funda transeptal.

Aún otros aspectos de la presente invención pueden entenderse con referencia a las Figs. 9-13. Las realizaciones de las Figs. 9-13 pueden proporcionar una capacidad de ajuste adicional del cuerpo de la válvula, de modo que el cuerpo de la válvula se puede adaptar a la fisiología particular del paciente, y puede proporcionar una mejora adicional en el tratamiento de la mala coaptación. La fig. 9 muestra un dispositivo 900 de coaptación de acuerdo con las realizaciones. El dispositivo 900 de coaptación se puede introducir en el corazón y se puede acoplar *in vivo* dentro de la válvula cardíaca a tratar, de una manera similar a la descrita anteriormente. El dispositivo 900 de coaptación incluye un cuerpo 901 de ayuda de coaptación, que incluye además una primera superficie 902 de coaptación principal, y una segunda superficie de coaptación principal no visible en la fig. 9. El cuerpo 901 de ayuda de la coaptación tiene un eje, por ejemplo, un eje longitudinal que se extiende generalmente desde un extremo 903 aguas arriba hasta un extremo aguas abajo del cuerpo 901 de ayuda de coaptación. Se pueden definir otros ejes, por ejemplo, un eje transversal.

El cuerpo 901 de ayuda de coaptación de ejemplo también define un canal axial 904, y una atadura 905 está dispuesta dentro del canal 904. La atadura 905 puede ser un alambre o una sutura, o puede estar hecho de otro material adecuado, y preferiblemente está acoplado al cuerpo 901 de ayuda de coaptación en el extremo 903 aguas abajo.

Como es visible las Figs. 10A y 10B, el canal 904 y la atadura 905 están preferiblemente colocados asimétricamente o excéntricamente dentro del cuerpo 901 de ayuda de coaptación, es decir, no coincidente con el eje de flexión neutro del cuerpo 901 de ayuda de coaptación, de modo que la longitud de la atadura 905 dentro del cuerpo 901 de ayuda de coaptación es variado, la curvatura del cuerpo 901 de ayuda de coaptación cambia. Por ejemplo, la Fig. 10A muestra el cuerpo 901 de ayuda de coaptación en una posición relajada, y la Fig. 10B muestra que el cuerpo 901 de ayuda de coaptación es una posición más curvada. Un bloqueo 1001 de curvatura está dispuesto en un extremo (en este caso, el extremo 902 aguas arriba) del cuerpo 901 de ayuda de coaptación. En el ejemplo mostrado, el bloqueo 1001 de curvatura es un engarce que se puede engarzar sobre la atadura 905, para bloquear la atadura 905 de manera que la distancia entre los extremos 902 y 903 del cuerpo 901 de ayuda de coaptación se restringe, para definir una curvatura del cuerpo 901 de ayuda de coaptación. Una vez que el bloqueo 1001 de curvatura está engranado y la atadura 905 está bloqueada, la atadura 905 puede cortarse y la porción no utilizada puede retirarse, como se muestra en la Fig. 11.

Haciendo referencia de nuevo a la fig. 9, el dispositivo 900 de ayuda de la coaptación puede incluir varios anclajes para anclar el dispositivo 900 de ayuda de la coaptación dentro de la válvula cardíaca. Un anclaje 906 auricular central puede desplegarse para anclar el cuerpo 901 de ayuda de coaptación cerca del extremo 902 aguas arriba, por ejemplo, al anillo de la válvula cardíaca en la aurícula del corazón. Uno o más anclajes auriculares laterales 907a, 907b pueden fijarse cerca de los bordes laterales del extremo 902 aguas arriba del cuerpo 901 de ayuda de coaptación, y pueden desplegarse para fijar el extremo 902 aguas arriba al corazón cerca de las comisuras respectivas de la válvula cardíaca. Un anclaje 908 ventricular puede fijarse cerca del extremo 903 aguas abajo, y puede desplegarse para fijar el extremo 903 aguas abajo al tejido ventricular del corazón.

Un efecto del ajuste de la curvatura del cuerpo 901 de ayuda de coaptación se muestra en las Figs. 12A y 12B. En la fig. 12A, se ha introducido una curvatura insuficiente, y existe una abertura 1201 entre el cuerpo 901 de ayuda de coaptación y la valva 1202 de la válvula, de modo que todavía puede producirse regurgitación de la válvula. En la fig. 12B, se ha introducido una mayor curvatura de modo que la valva 1202 de la válvula contacta con el cuerpo 901 de ayuda de coaptación en la ubicación 1203, y puede reducir o prevenir la regurgitación de la válvula. En las Figs. 12A y 12B, el cuerpo 901 de ayuda de la coaptación se muestra en el proceso de fijación dentro de la válvula cardíaca a través de un catéter 1204 que se extiende a través de la fosa ovalis 1205.

La Fig. 13 muestra el sistema después de la instalación dentro de la válvula cardíaca, una vez que el bloqueo 1001 de la curvatura se ha engarzado sobre la atadura 905 y se ha eliminado la parte no utilizada de la atadura 905. Los anclajes 906 y 908 también son visibles en la Fig. 13, anclando el cuerpo 901 de ayuda de coaptación dentro de la válvula cardíaca.

5 En otras realizaciones, se proporciona un sistema y un método para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente. El sistema puede incluir un dispositivo de ayuda de coaptación, tal como un dispositivo 900 de ayuda de coaptación, o similar, junto con un sistema de catéter a través del cual el dispositivo de ayuda de coaptación se puede desplegar dentro de la válvula cardíaca.

10 En un método de ejemplo para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un paciente, se introduce un implante, por ejemplo, un dispositivo 900 de ayuda de la coaptación, en la válvula cardíaca. La introducción puede realizarse a través de un sistema de catéter como se describió anteriormente. Por ejemplo, el sistema de catéter puede incluir un catéter o funda de guía tal como la funda 301, y uno o más catéteres de administración para suministrar el cuerpo de ayuda de la coaptación, anclajes y otros artículos en el corazón. En una aplicación, un cuerpo de ayuda de la coaptación, tal como el cuerpo 901 de ayuda de coaptación, se coloca en la zona de coaptación entre las valvas anterior y posterior de la válvula mitral. El cuerpo de ayuda de coaptación puede introducirse en una primera configuración y desplegarse en una segunda configuración. Por ejemplo, el cuerpo de ayuda de coaptación puede enrollarse para viajar a través del sistema de catéter y desenrollarse para su despliegue dentro de la válvula cardíaca. El método puede incluir anclar un extremo aguas arriba del cuerpo de ayuda de coaptación al anillo de la válvula cardíaca, y también puede incluir anclar el extremo aguas abajo del cuerpo de ayuda de coaptación al tejido ventricular del corazón.

20 Una vez que el cuerpo de ayuda de coaptación está dispuesto dentro de la válvula cardíaca, su curvatura puede ajustarse. Por ejemplo, una vez que los anclajes auricular y ventricular están en su lugar, se puede hacer avanzar un catéter de suministro de engarce al corazón y se puede tensar una atadura como la atadura 905 para hacer que cambie la curvatura del cuerpo de ayuda de coaptación cambiando la distancia entre los extremos aguas arriba y aguas abajo del cuerpo de ayuda de coaptación. Una vez que se establece la curvatura deseada, se puede coaptar un bloqueo tal como el engarzado 1001 para restringir la distancia entre los extremos aguas arriba y aguas abajo del cuerpo de ayuda de la coaptación. Cuando se completa la instalación, se puede cortar el exceso de atadura y se puede extraer el sistema del catéter. El engarzado y el corte se pueden realizar de una manera similar a la descrita anteriormente y se ilustra en las Figs. 316-319.

30 Preferiblemente, el cirujano que implanta el dispositivo está provisto de información sensorial sobre el corazón palpitante durante al menos parte de la instalación del dispositivo de ayuda de coaptación. Por ejemplo, un ecocardiograma puede proporcionar retroalimentación en cuanto a la cantidad de regurgitación de válvula que está ocurriendo, de modo que el cirujano pueda seleccionar la cantidad óptima de curvatura del cuerpo de ayuda de coaptación para mitigar, minimizar o eliminar la regurgitación.

35 Si bien las realizaciones de ejemplo se han descrito en detalle para mayor claridad de comprensión, una variedad de adaptaciones y modificaciones serán claras para los expertos en la materia. Por ejemplo, el acceso a la aurícula izquierda se puede proporcionar, al menos en parte, a través de una entrada mínimamente invasiva en el apéndice auricular izquierdo o a través del ápice ventricular izquierdo. Además, como los dispositivos y métodos descritos aquí pueden ser más rápidos, menos dependientes de las habilidades y/o adecuados para pacientes más enfermos que los tratamientos alternativos de válvulas (que a menudo implican sistemas de acceso más grandes o son más traumáticos), y los implantes descritos aquí pueden ser desplegados temporalmente, estas técnicas se pueden usar como terapia de corto o intermedio plazo, lo que les da tiempo a los pacientes y permite la recuperación para poder tolerar mejor un tratamiento alternativo. Estas técnicas también pueden ser adecuadas para el nuevo tratamiento de pacientes que previamente han tenido terapias valvulares. Estas técnicas también pueden ser apropiadas para la colocación en posiciones en la válvula mitral en un paciente sometido a injerto de derivación de la arteria coronaria. Por lo tanto, el alcance de la presente invención está limitado únicamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (900) de ayuda de coaptación para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un corazón de un paciente, teniendo la válvula cardíaca un anillo y una primera y segunda valvas, definiendo el anillo un eje de válvula que se extiende a lo largo de una vía de flujo sanguíneo, la primera y segunda valvas tienen una zona de coaptación que define una curva que se extiende a través de la vía del flujo sanguíneo, comprendiendo el implante (900) de ayuda de coaptación:

un cuerpo (901) de ayuda de coaptación que tiene un eje y una primera y segunda superficies de coaptación opuestas principales, extendiéndose cada superficie de coaptación lateralmente entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral del cuerpo (901) de ayuda de coaptación, el cuerpo (901) de ayuda de coaptación soportable dentro del corazón para que el eje del cuerpo (901) de ayuda de coaptación se extienda a lo largo del eje de válvula de la válvula cardíaca con los bordes laterales primero y segundo del cuerpo (901) de ayuda de coaptación extendiéndose a lo largo de la curva de la zona de coaptación de la válvula cardíaca, donde el cuerpo (901) de ayuda de coaptación del implante (900) de ayuda de coaptación es lo suficientemente lateralmente adaptable para que el engranaje entre el implante (901) de ayuda de coaptación y el corazón flexione lateralmente el cuerpo (901) de ayuda de coaptación entre el primero y el segundo bordes laterales hacia la curva definida por la zona de coaptación de la válvula cardíaca, un cuerpo (906) helicoidal que tiene un eje helicoidal, de modo que el avance del cuerpo helicoidal hacia el tejido del corazón se puede realizar girando el cuerpo helicoidal alrededor del eje helicoidal para enroscar el cuerpo helicoidal en un tejido del corazón adyacente al anillo.

2. El implante de la reivindicación 1, en el que el cuerpo helicoidal es un anclaje (906) auricular central.

3. El implante según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (906) helicoidal es un anclaje auricular central fijado al extremo (902) aguas arriba del cuerpo (901) de ayuda de coaptación y desplegable para fijar el extremo (902) aguas arriba de la ayuda de coaptación del cuerpo (901) al corazón.

4. El implante de la reivindicación 1, que comprende además un cubo (450) que incluye un collar exterior y un pasador (452) que se extiende lateralmente a su través.

5. El implante de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (901) de ayuda de coaptación se puede desplegar desde una primera configuración a una segunda configuración retirando el cuerpo (901) de ayuda de coaptación desde dentro de un catéter (120) de despliegue circundante, donde el cuerpo (901) de ayuda de coaptación tiene un volumen de inserción dentro del catéter (120) de despliegue y un volumen desplegado mayor que el volumen de inserción, y en el que el cuerpo (901) de ayuda de coaptación se puede expandir volumétricamente dentro del corazón para aumentar el grosor del cuerpo (901) de ayuda de coaptación entre las superficies de coaptación primera y segunda.

6. El implante de la reivindicación 5, donde el cuerpo (901) de ayuda de coaptación comprende un material permeable, y en el que el cuerpo (901) de ayuda de coaptación está configurado para expandirse volumétricamente cuando se libera en el corazón sin que el cuerpo (901) de ayuda de coaptación se infle utilizando un fluido de inflado introducido desde el exterior de un sistema vascular del paciente.

7. El implante de la reivindicación 6, donde el cuerpo (901) de ayuda de coaptación comprende una capa de material (170) de crecimiento de tejido dispuesta sobre un material (172) de núcleo, expandiéndose el material (172) de núcleo cuando se libera dentro del corazón.

8. El implante de la reivindicación 6, en el que el cuerpo (901) de ayuda de la coaptación comprende una capa de ePTFE (170) sobre una espuma u otra matriz (172) absorbente de líquido.

9. El implante de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (901) de ayuda de la coaptación comprende puntales (184) axiales para inhibir la flexión axial.

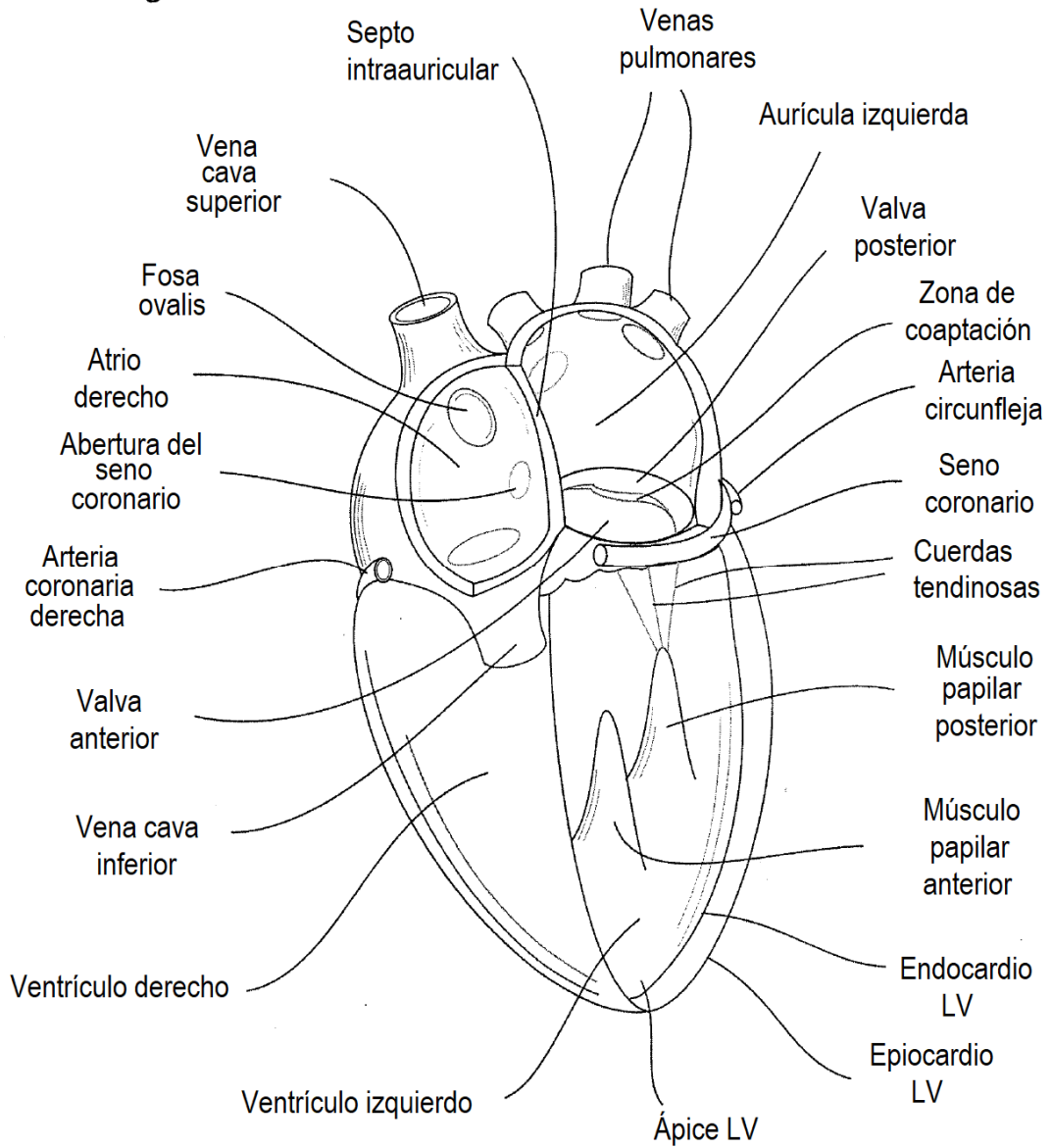
10. Un dispositivo (900) de ayuda de coaptación para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca en un corazón de un paciente, teniendo la válvula cardíaca un anillo y una primera y segunda valvas, definiendo el anillo un eje de válvula, teniendo la primera y segunda valva una zona de coaptación, el dispositivo (900) de ayuda de coaptación que comprende:

un cuerpo (901) de ayuda de coaptación que tiene un eje y superficies de coaptación principales primera y segunda opuestas, donde el cuerpo de ayuda de coaptación define un canal (904) axial, extendiéndose cada superficie de coaptación lateralmente entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral del cuerpo (901) de ayuda de coaptación, el cuerpo (901) de ayuda de coaptación soportable dentro del corazón para que el eje del cuerpo (901) de ayuda de coaptación se extienda a lo largo del eje de válvula de la válvula cardíaca con los bordes laterales primero y segundo del cuerpo (901) de ayuda de coaptación extendiéndose a lo largo de la curva de la zona de coaptación de la válvula cardíaca,

donde el cuerpo (901) de ayuda de coaptación del dispositivo (900) de ayuda de coaptación soportado es lo suficientemente lateralmente adaptable para que el engranaje entre el dispositivo (900) de ayuda de coaptación y el corazón flexione lateralmente el cuerpo (901) de ayuda de coaptación entre el primer y el segundo borde lateral hacia la curva definida por la zona de coaptación de la válvula cardíaca;

- 5 una atadura (905) dispuesta dentro del canal (904) axial y acoplada al cuerpo (901) de ayuda de coaptación cerca de un primer extremo (903) del canal (904) axial; y un bloqueo (1001) de curvatura unido a la atadura (905) cerca de un segundo extremo (902) del canal (904), axial siendo la atadura (905) bloqueable por el bloqueo (1001) de curvatura para limitar la distancia entre los extremos primero (903) y segundo (902) del canal (904) axial para definir una curvatura del cuerpo (901) de ayuda de coaptación.
- 10 11. El dispositivo (900) de ayuda de coaptación de la reivindicación 10, que comprende además: un anclaje (906) auricular central fijado al extremo (902) aguas arriba del cuerpo (901) de ayuda de coaptación y desplegable para fijar el extremo (902) aguas arriba del cuerpo (901) de ayuda de coaptación al cuerpo (901) al corazón.
- 15 12. El dispositivo (900) de ayuda de coaptación de la reivindicación 10, que comprende además un anclaje (908) ventricular fijado al extremo (903) aguas abajo del cuerpo (901) de ayuda de coaptación y desplegable para fijar el extremo (903) aguas abajo del cuerpo (901) de ayuda de coaptación al tejido ventricular del corazón.
13. El dispositivo (900) de ayuda de coaptación de la reivindicación 10, que comprende además dos anclajes laterales fijados cerca del primer y segundo bordes laterales respectivos del extremo aguas arriba del cuerpo (901) de ayuda de coaptación y desplegable para fijar el extremo aguas arriba al corazón próximo a las comisuras respectivas de la válvula cardíaca.
- 20 14. El dispositivo de ayuda de coaptación de la reivindicación 10, en el que la atadura (905) comprende un alambre o una sutura, y en el que el bloqueo de curvatura comprende un engarzado en el alambre o sutura.

Fig. 1A



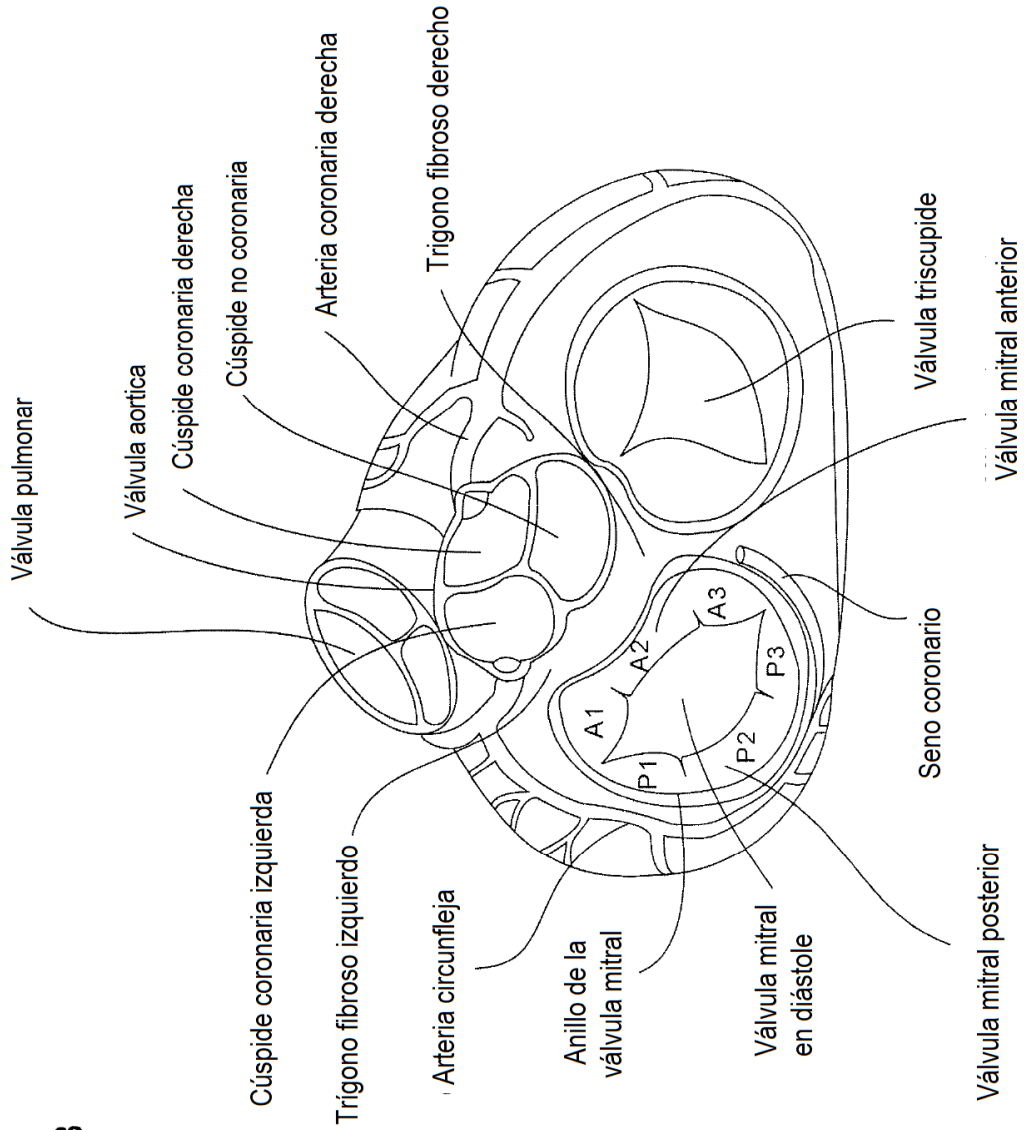


Fig. 1B

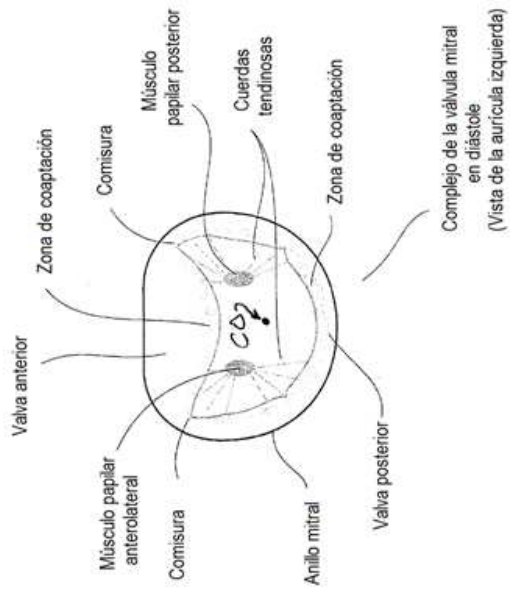


Fig. 1C

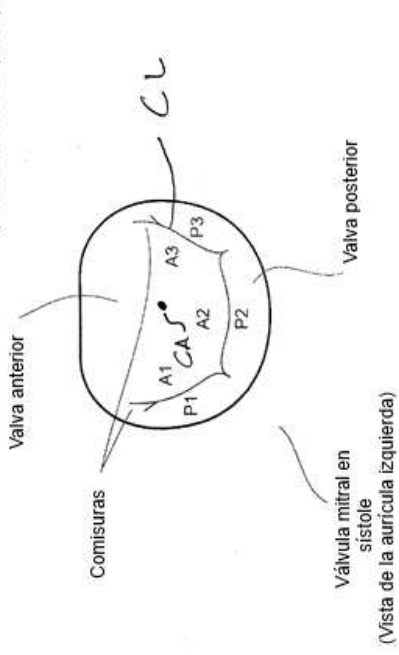


Fig. 1D

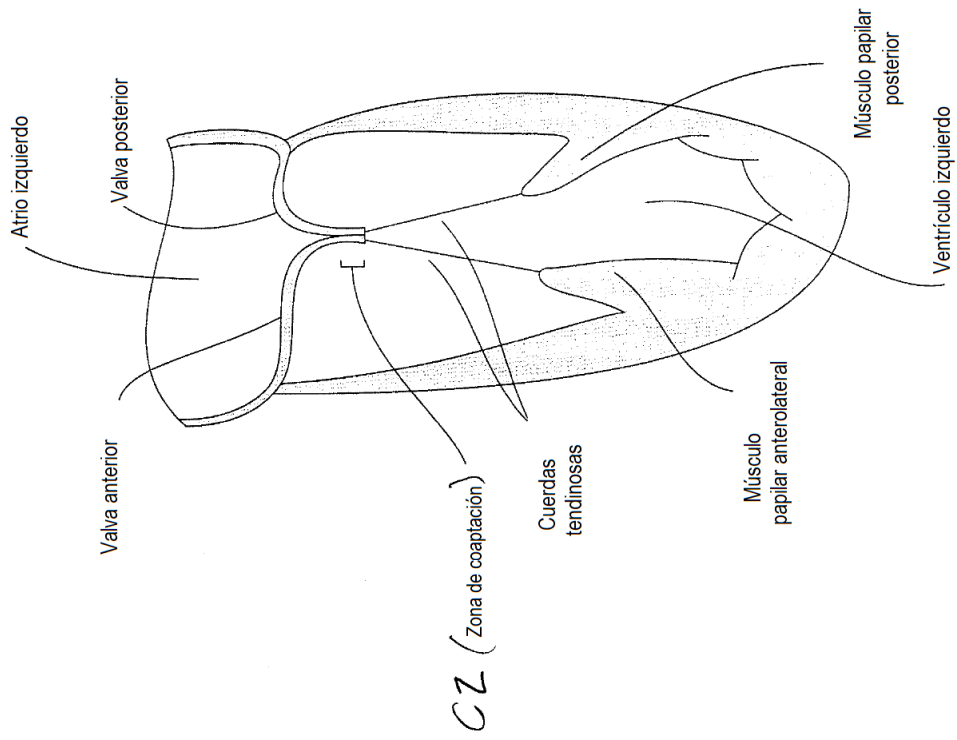


Fig. 1E

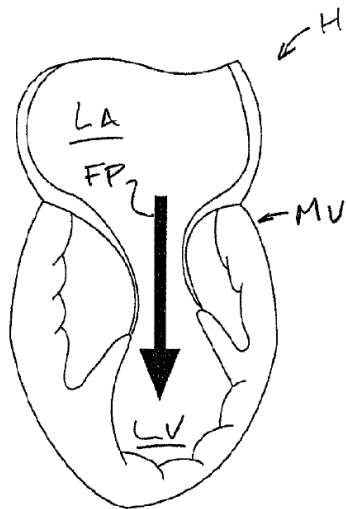


FIG-2A

Válvula mitral
en diástole

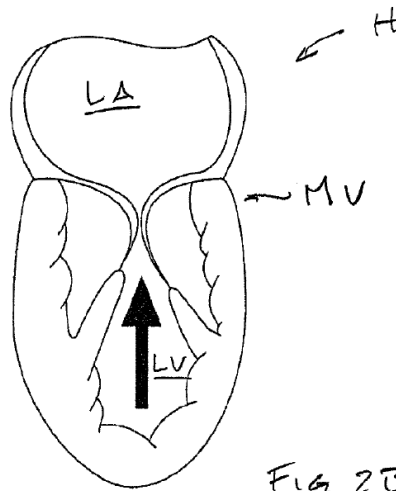


FIG-2B

Válvula mitral
en sístole

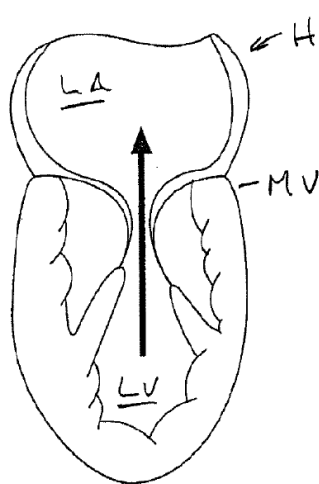


FIG-2C

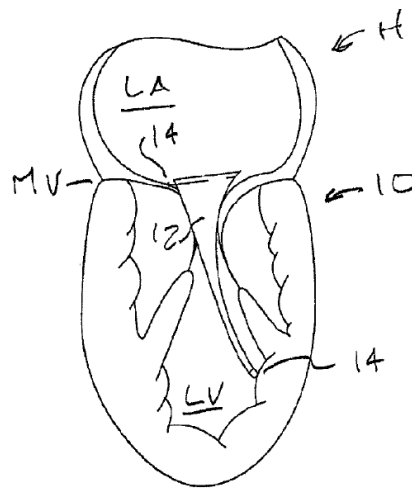
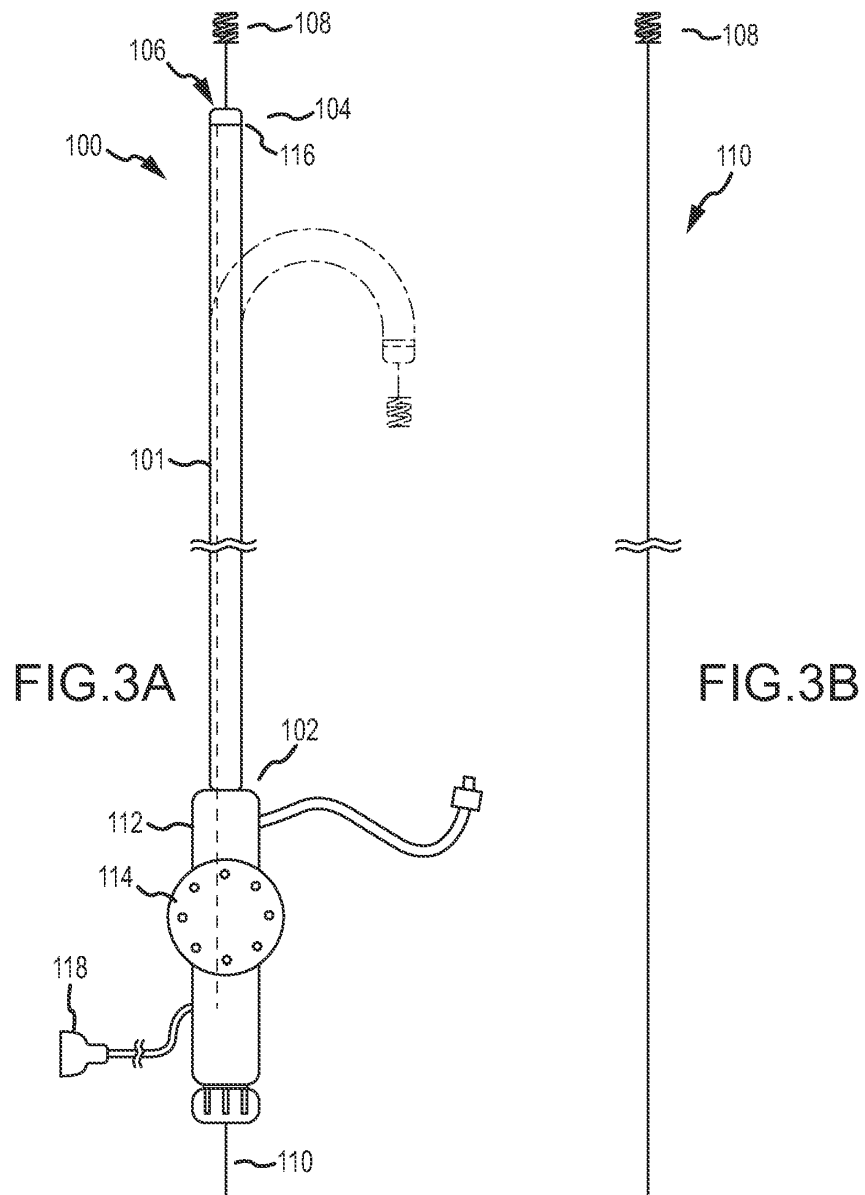
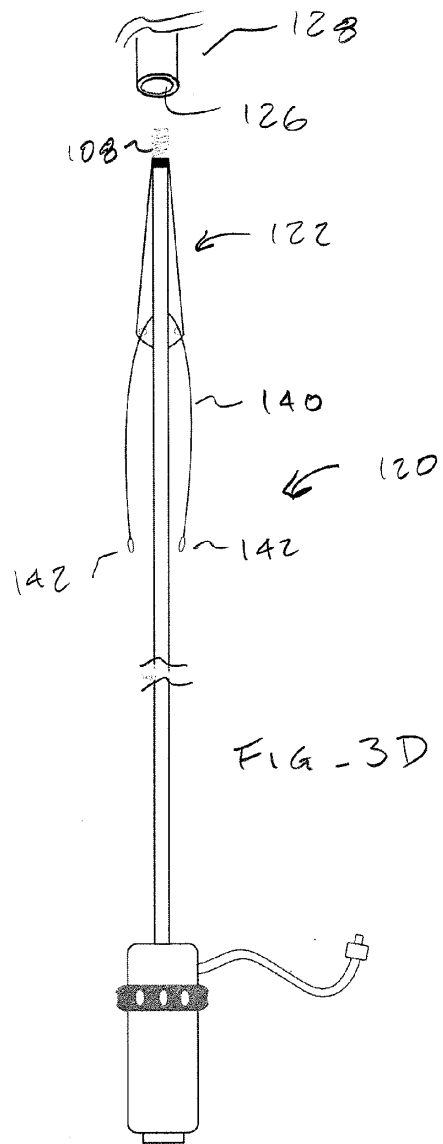
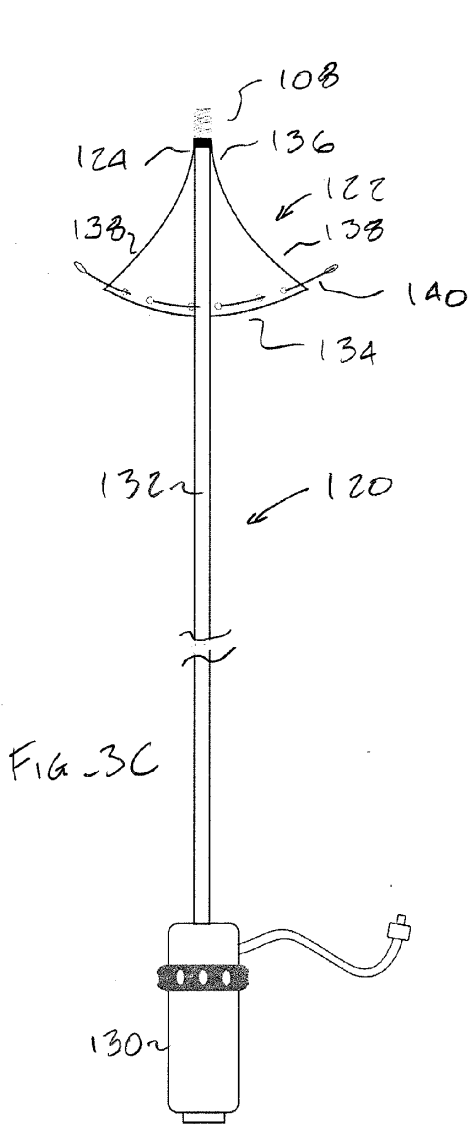
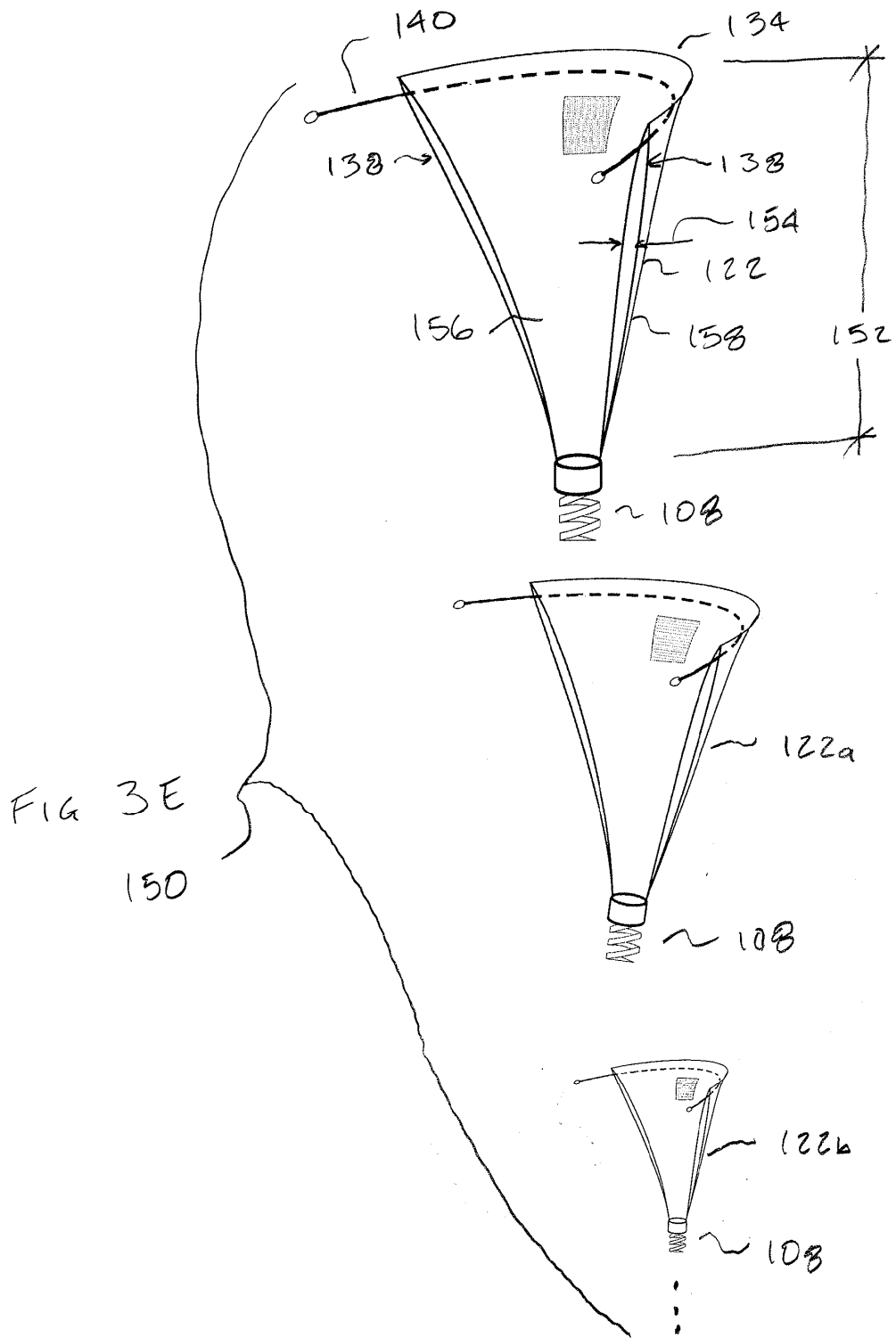
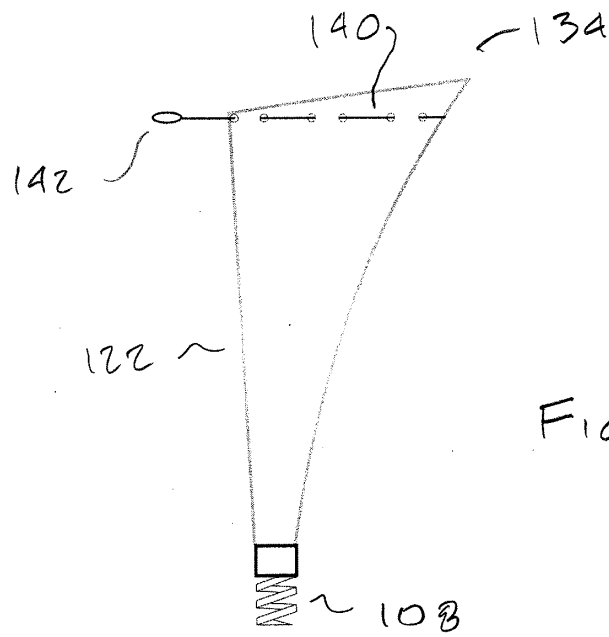


FIG-2D









FIG_3F

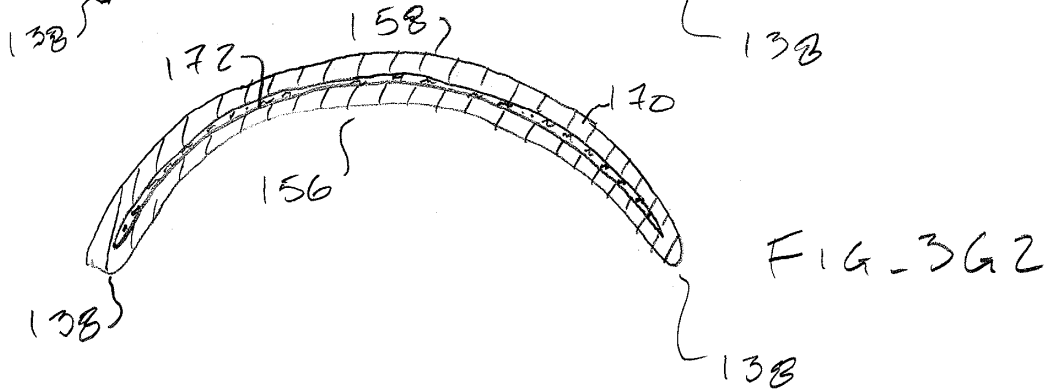
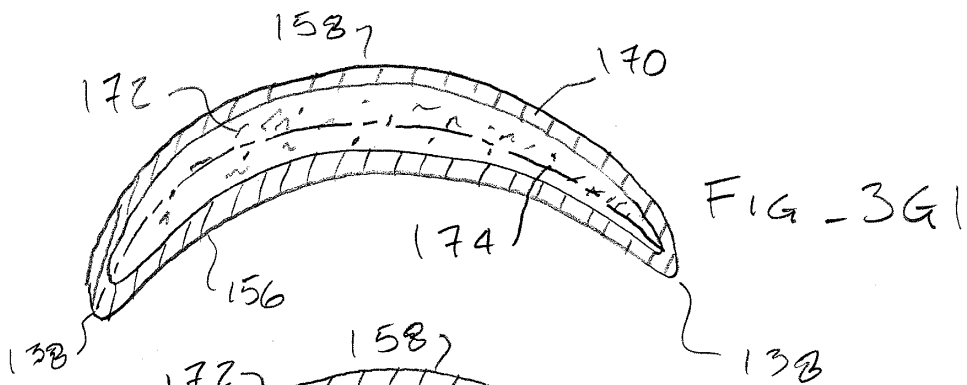


Fig. 3 H

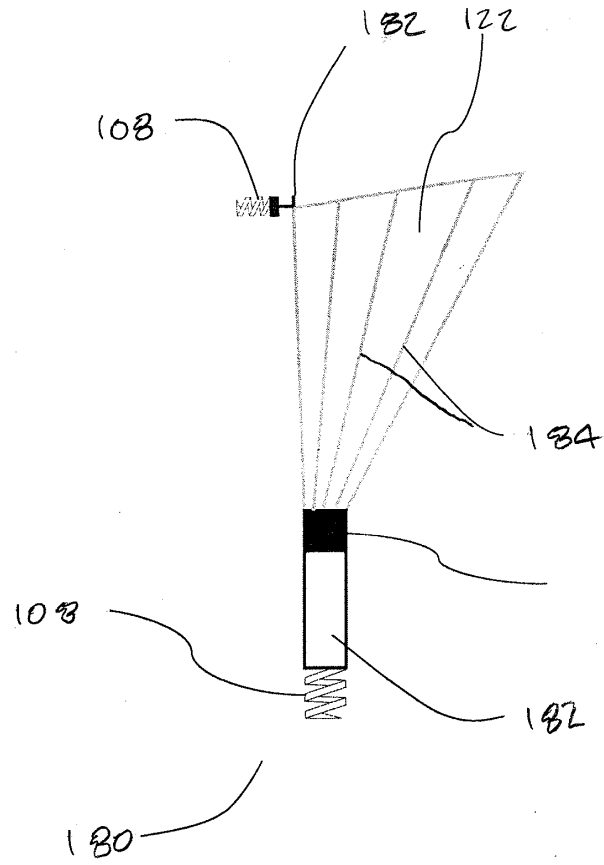


FIG.3I1

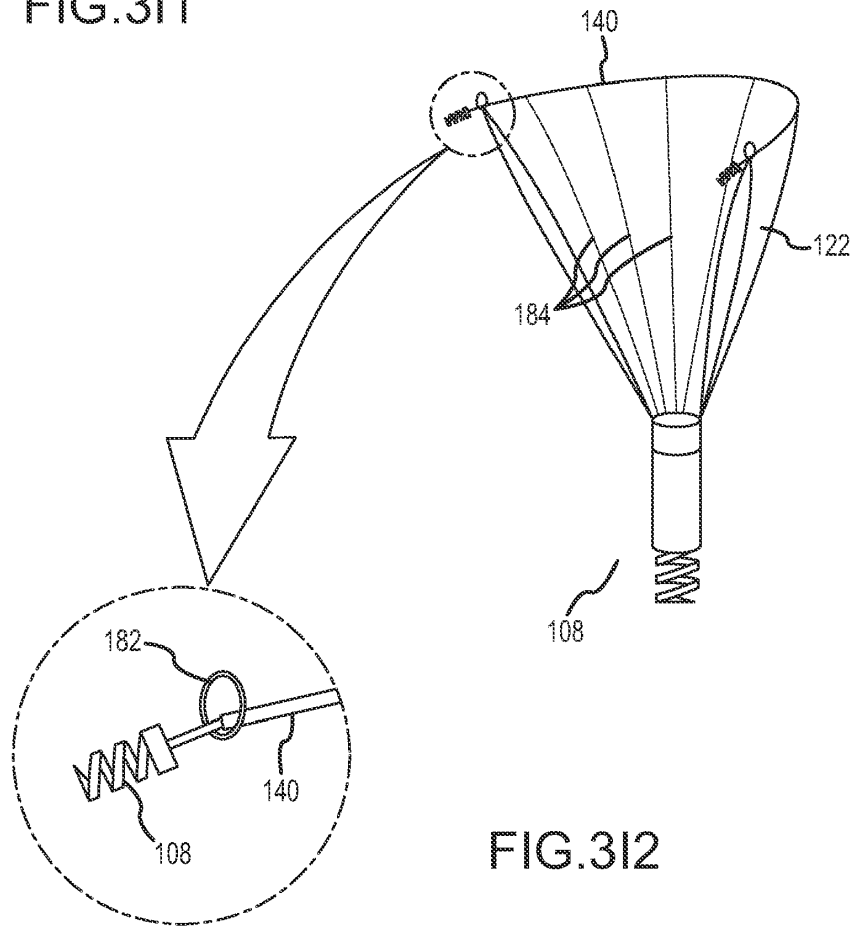


FIG.3I2

FIG-3I3

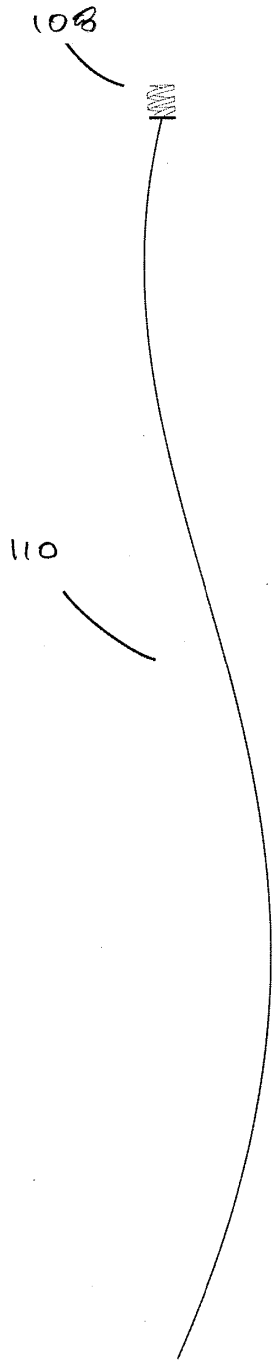


FIG-3I4

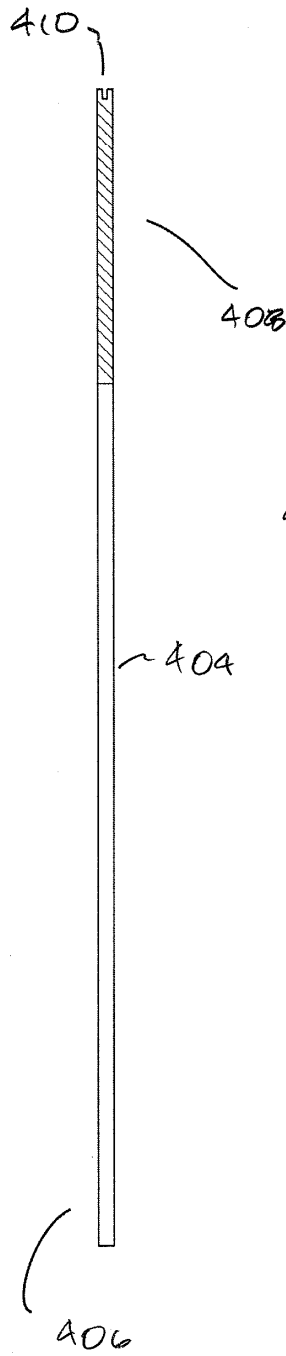
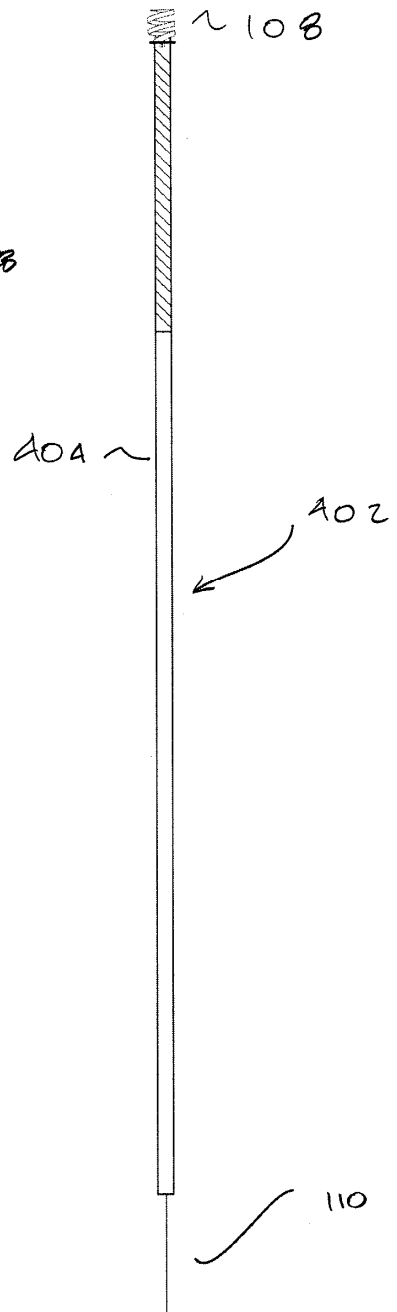
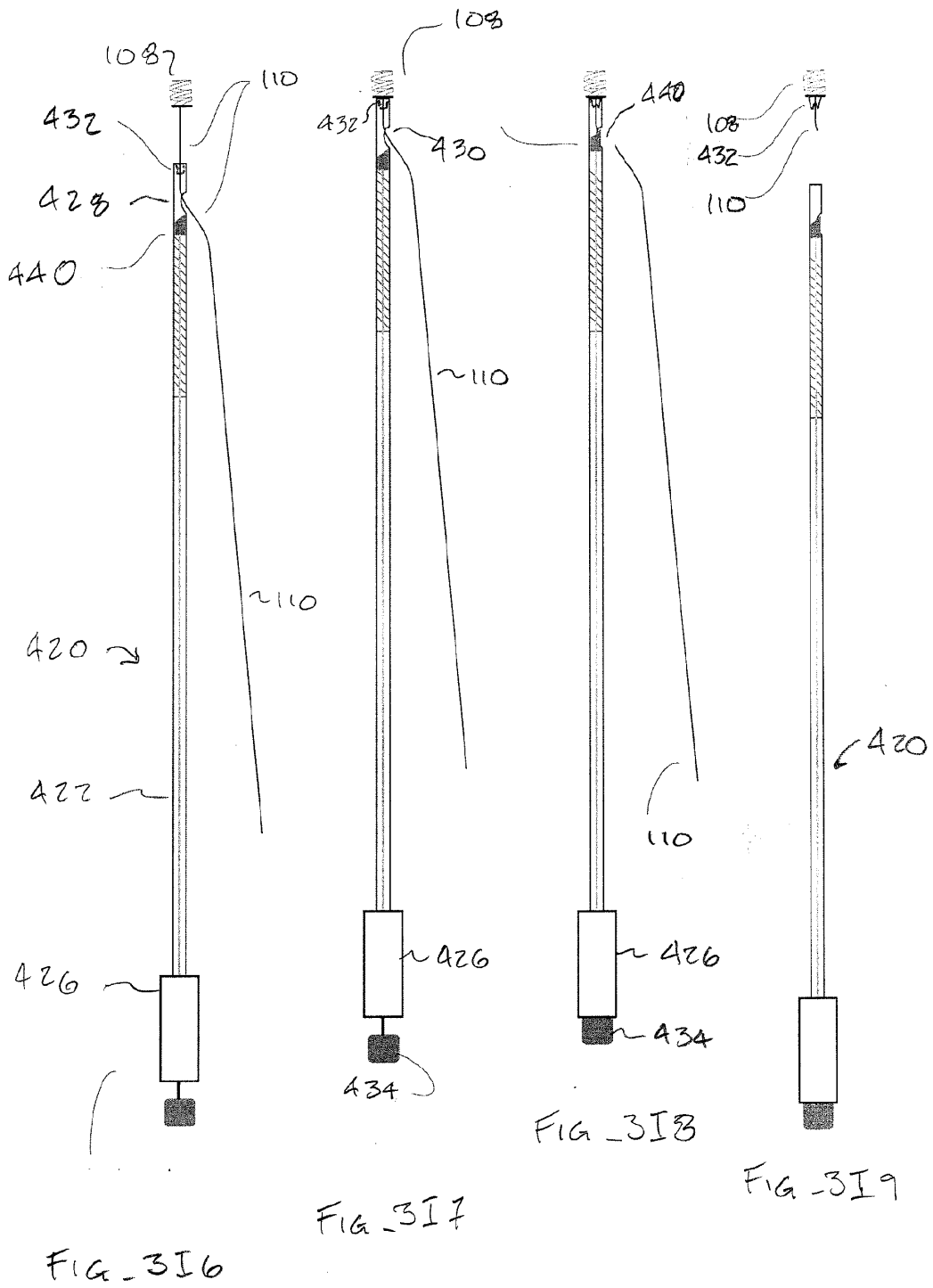
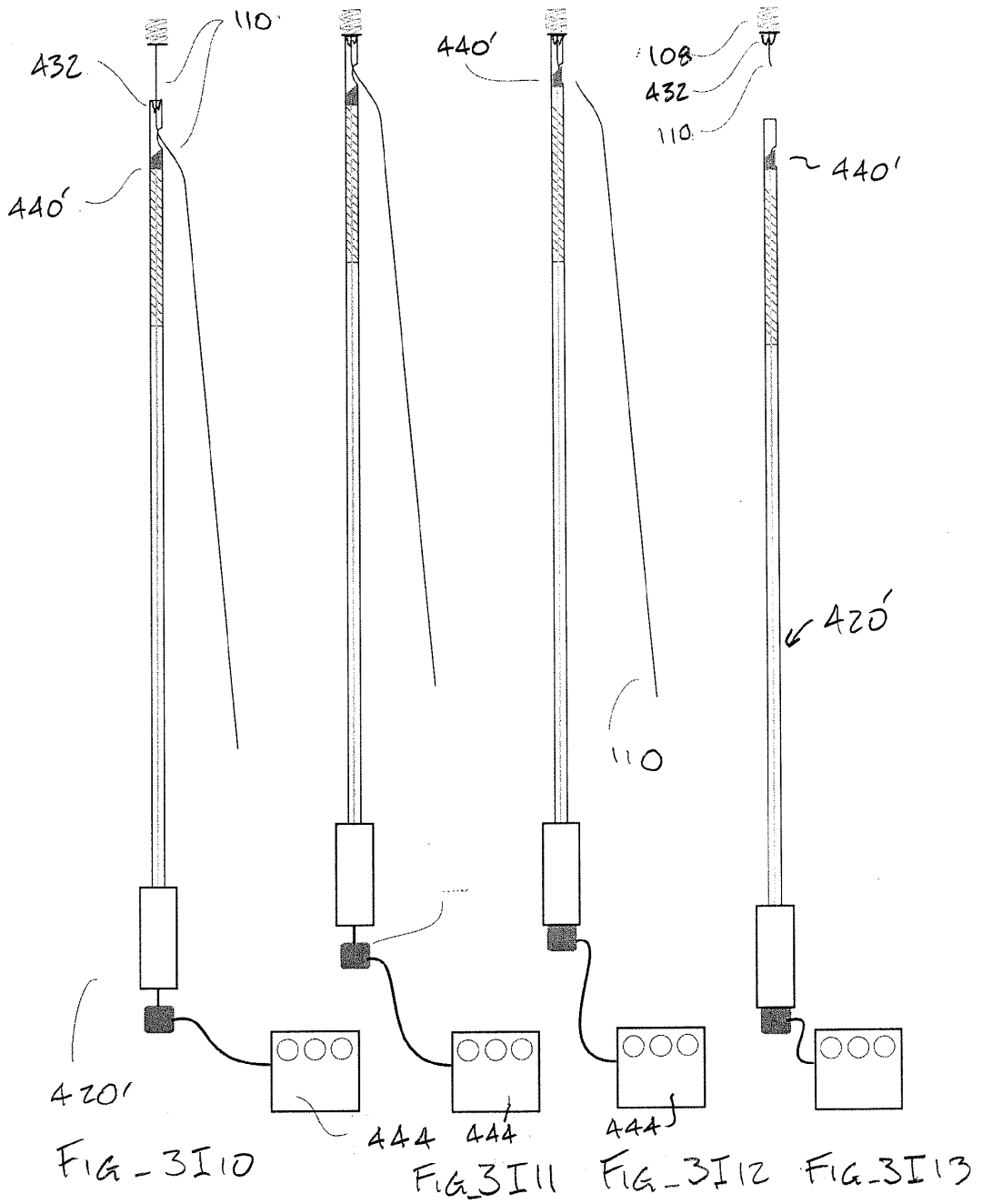


FIG-3I5







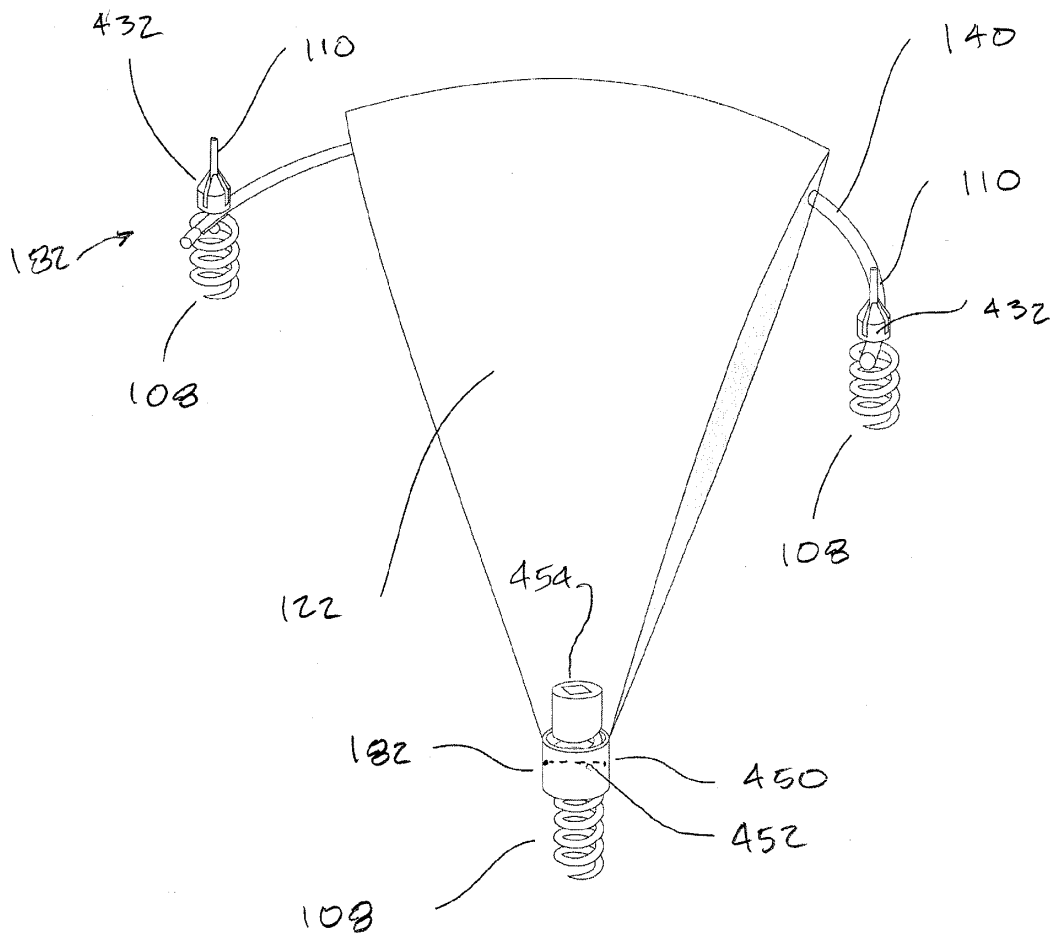
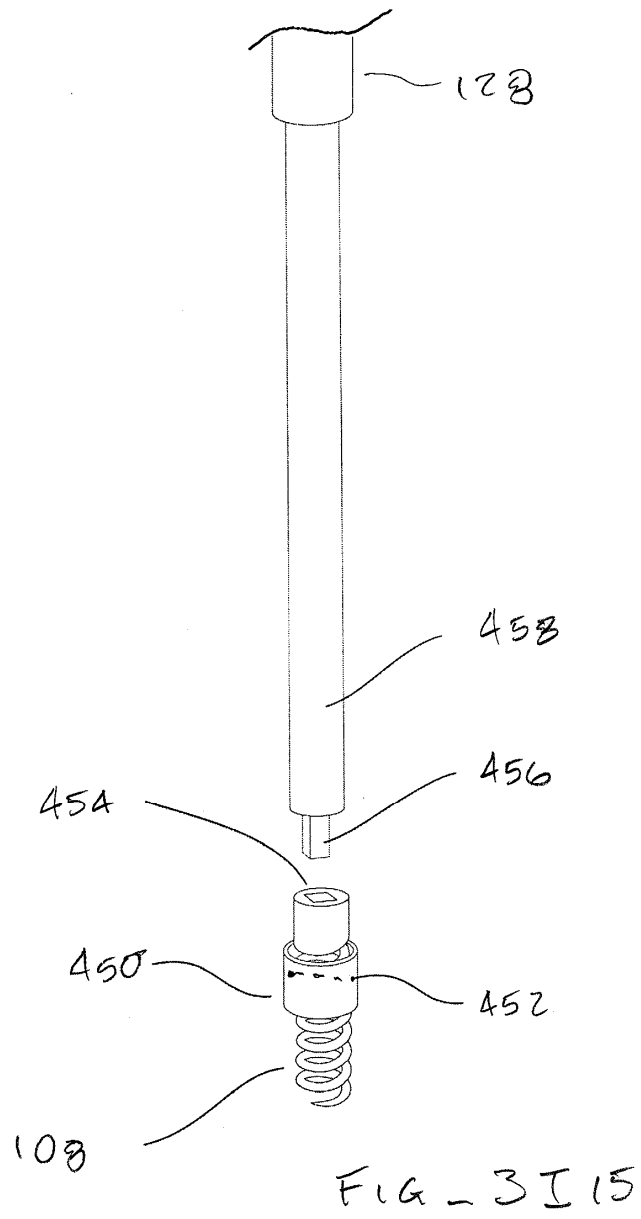


FIG - 3 I 14



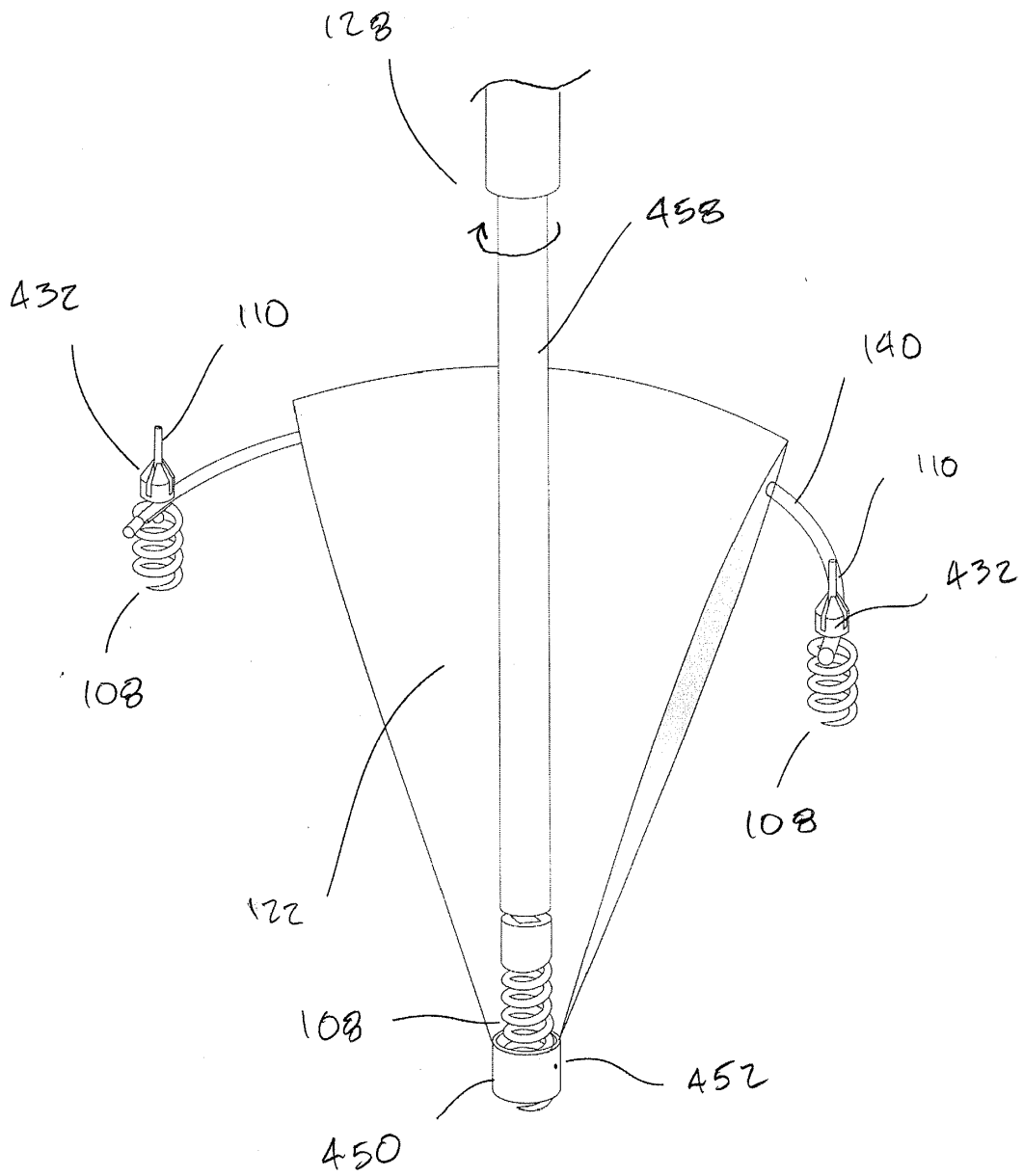


FIG-3 I 16

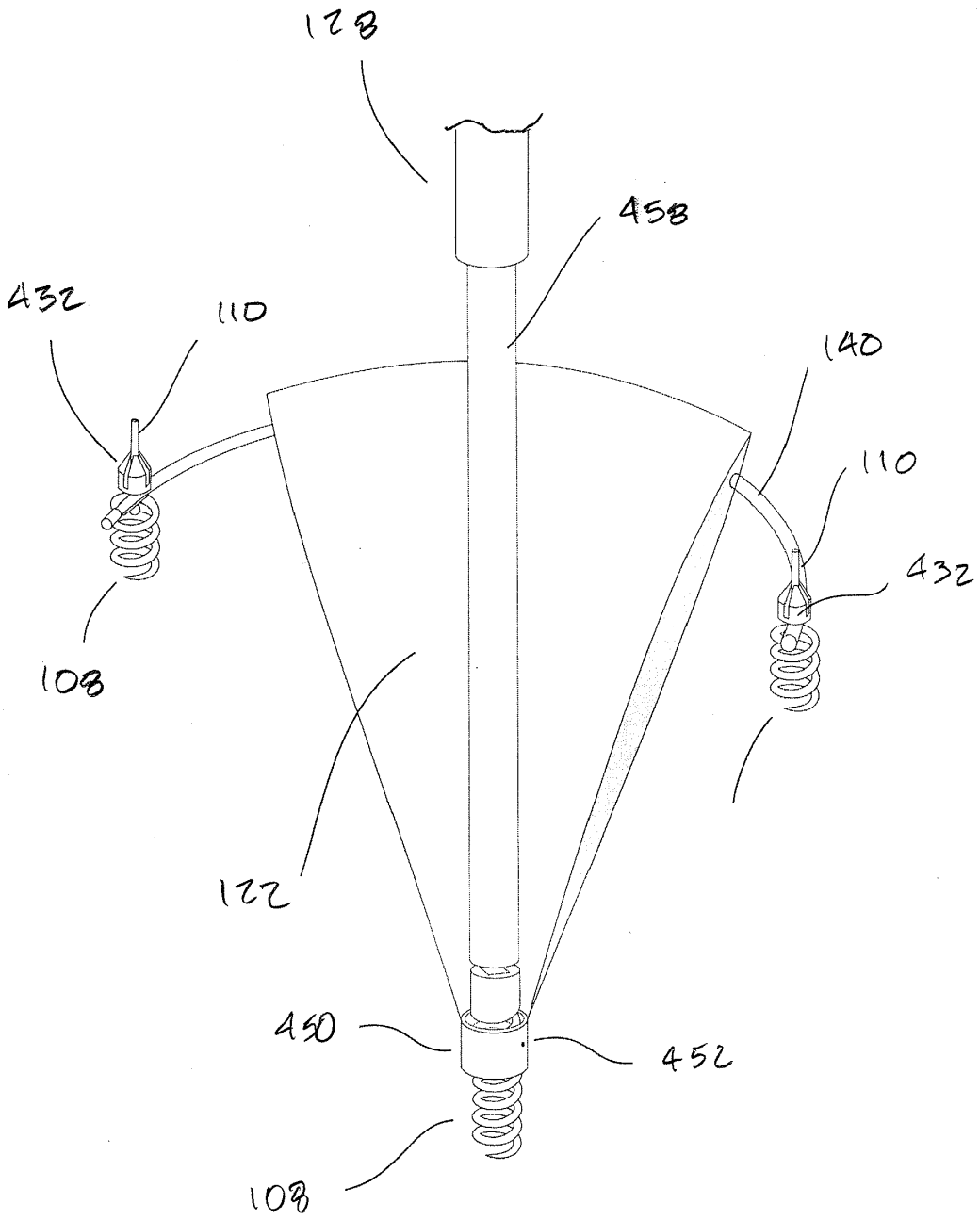
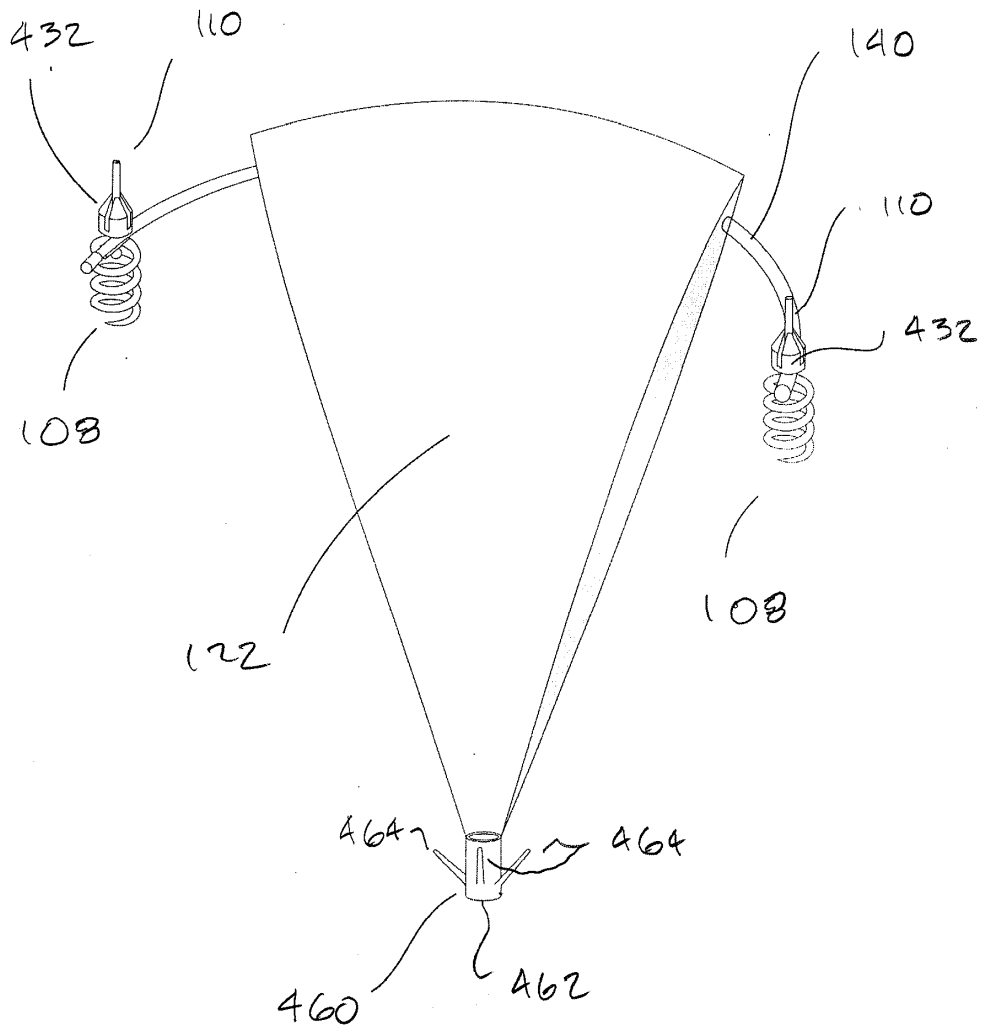
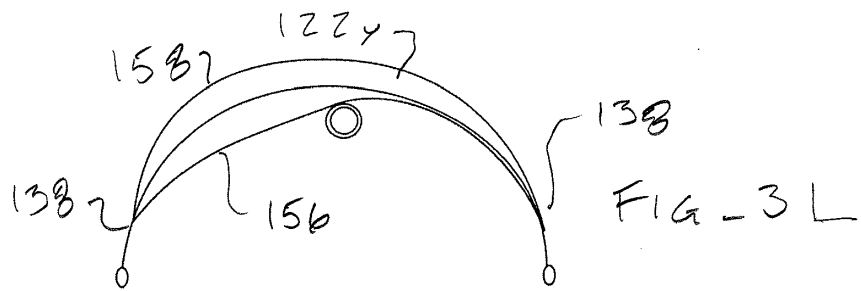
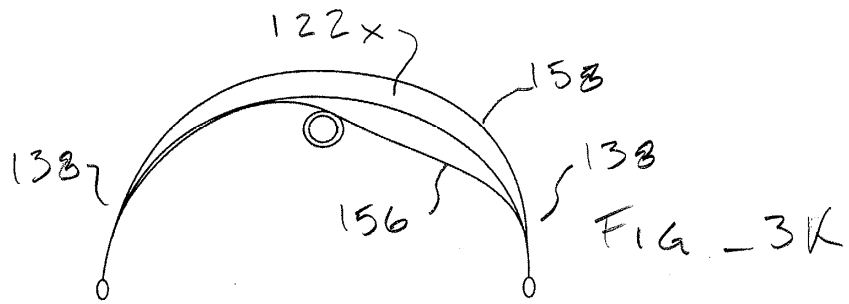
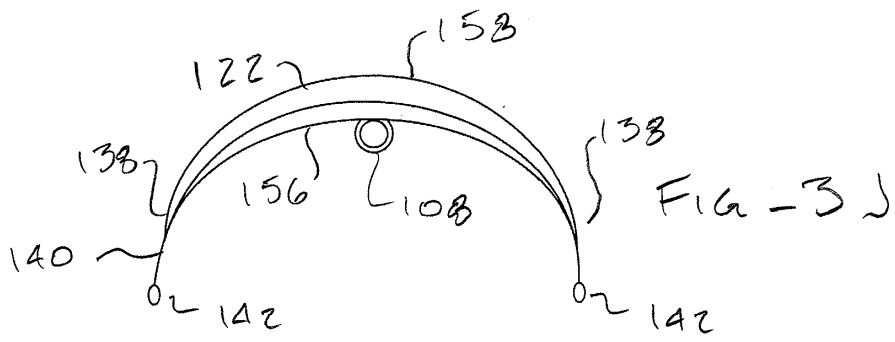


FIG - 3I 17



FIG_3 I 18



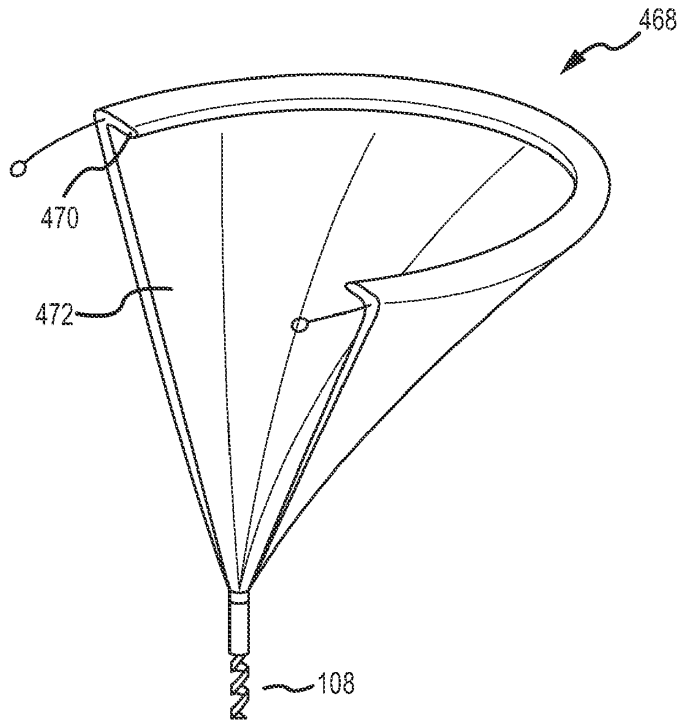


FIG. 3M

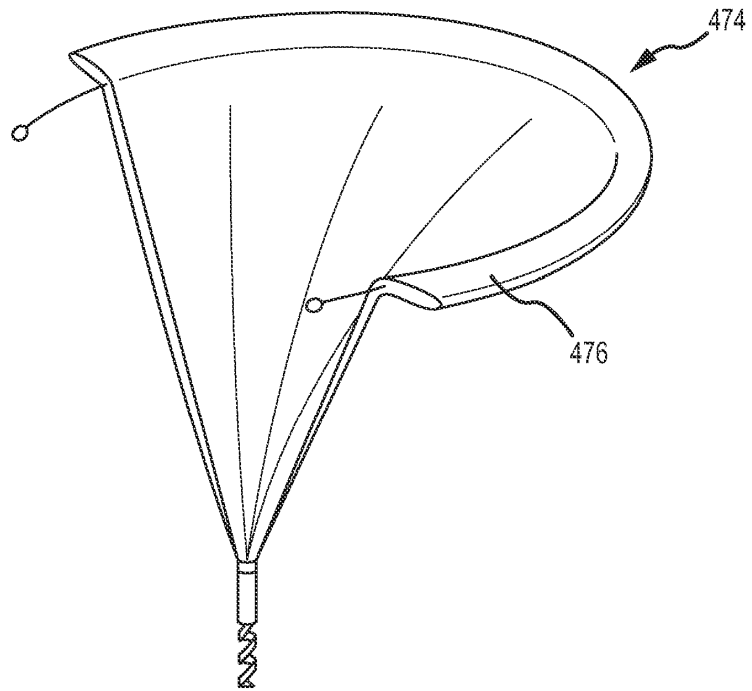


FIG. 3N

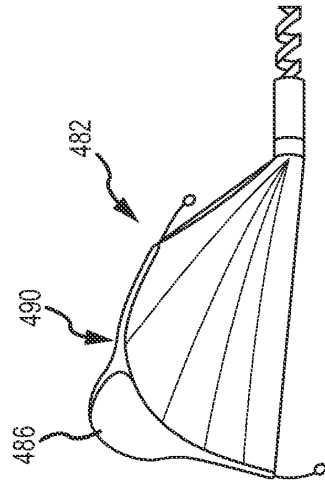


FIG. 3P

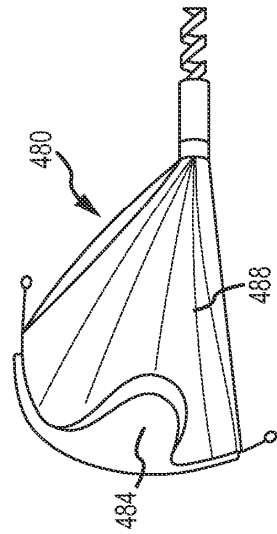


FIG. 3O

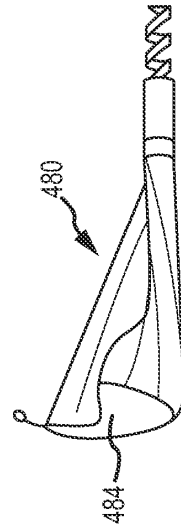
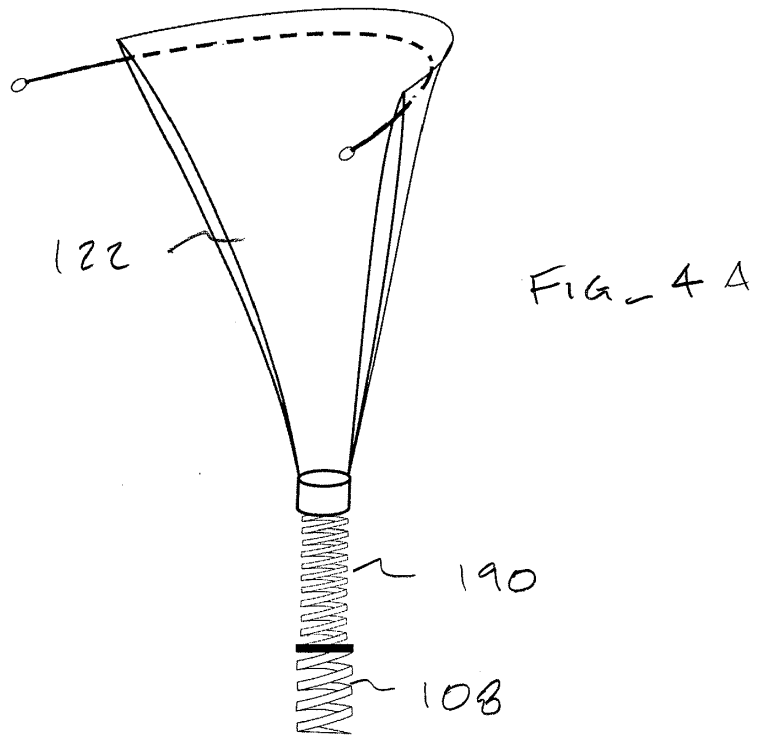


FIG. 3Q



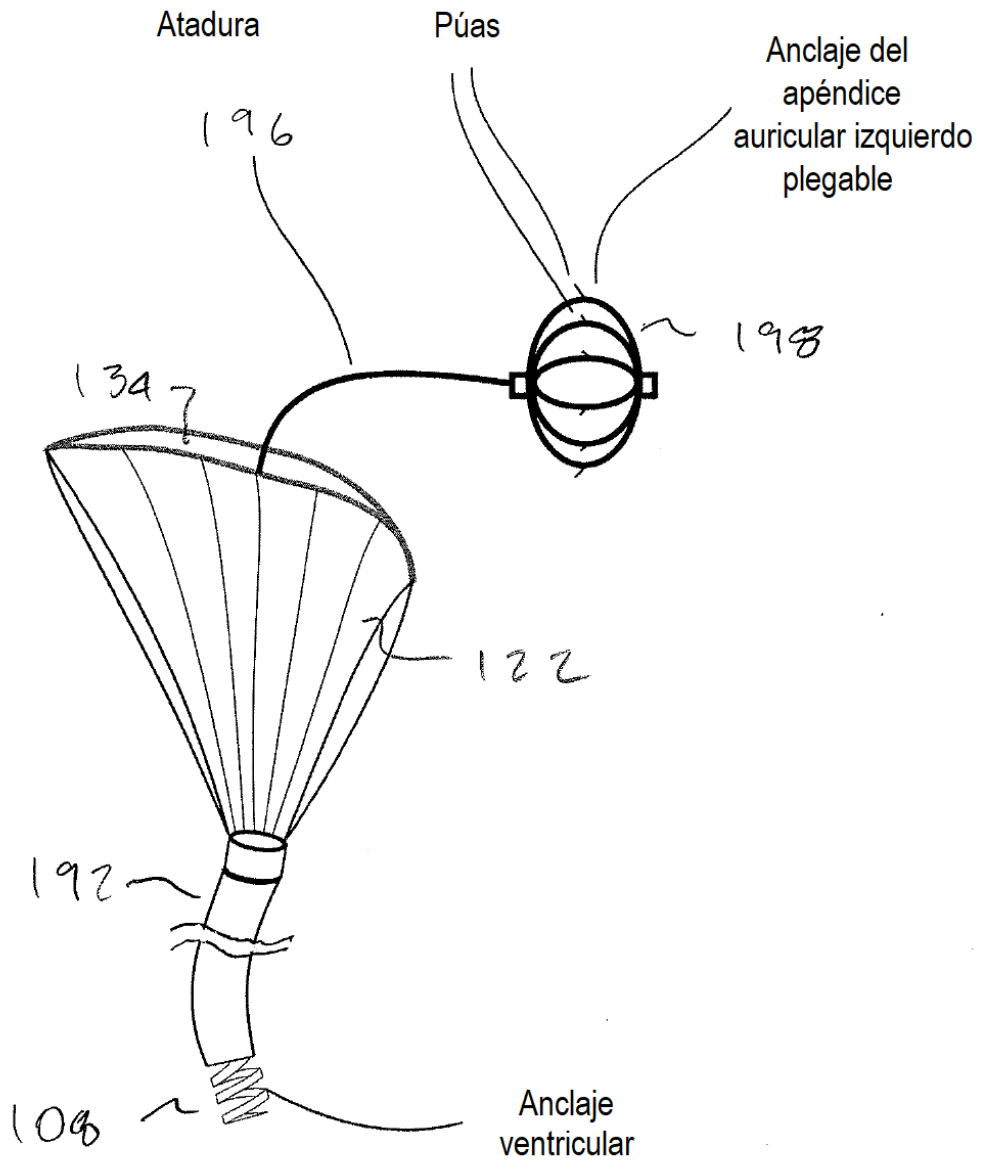


FIG - 4B

Fig.

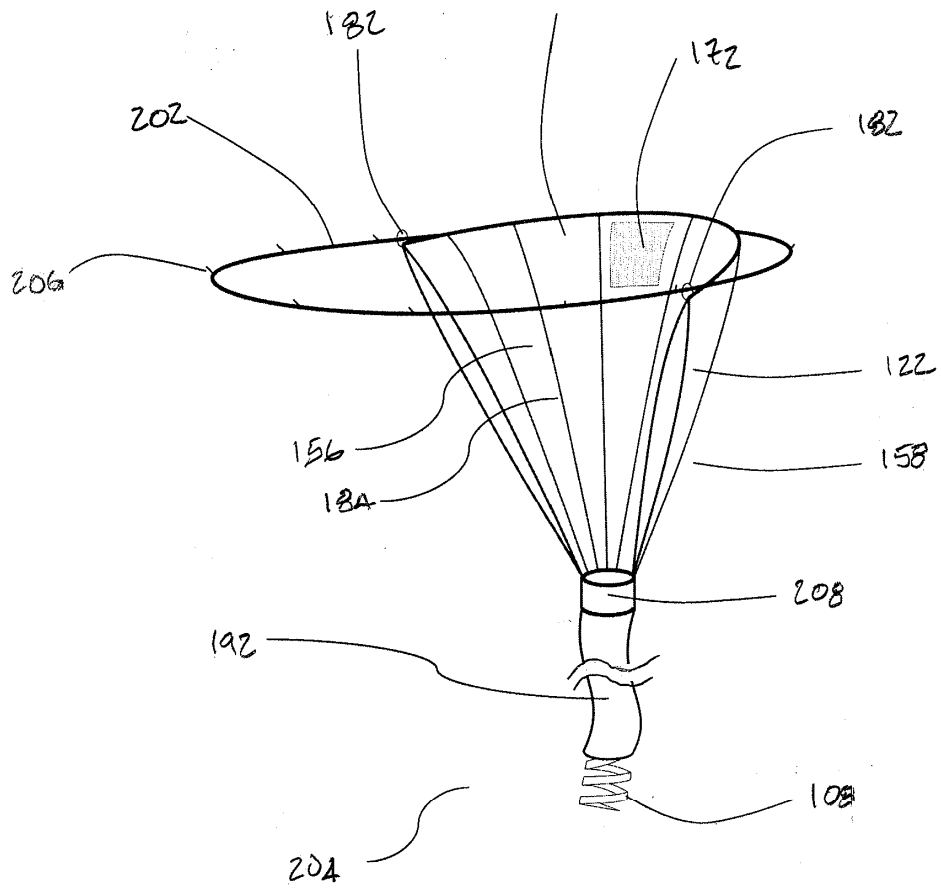


FIG. 4C

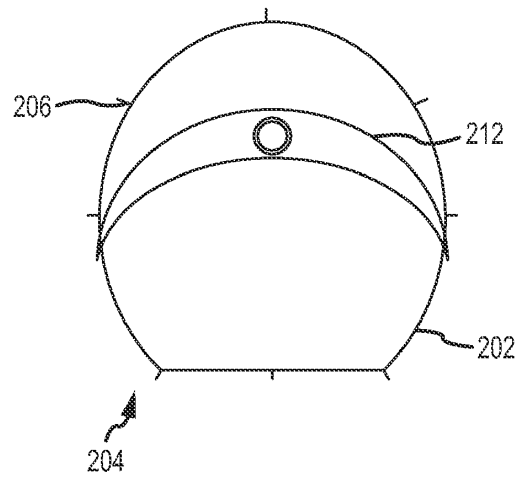


FIG. 4D

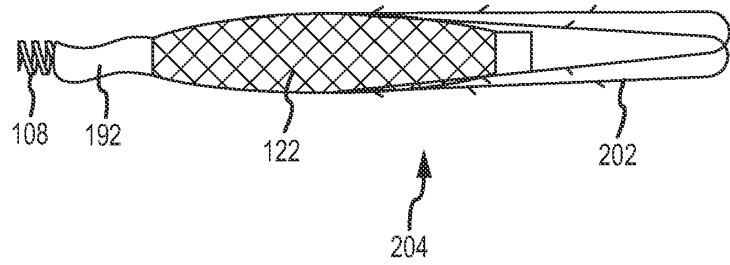


FIG. 4E

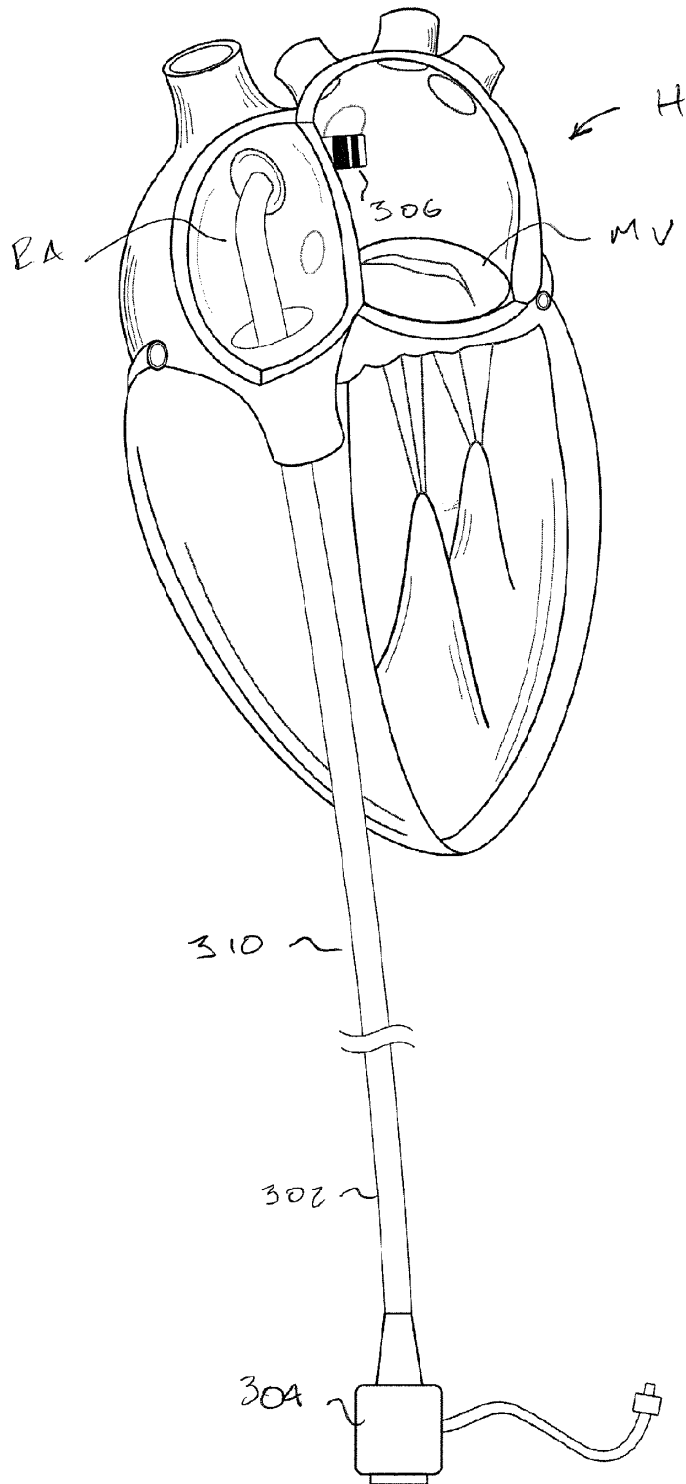
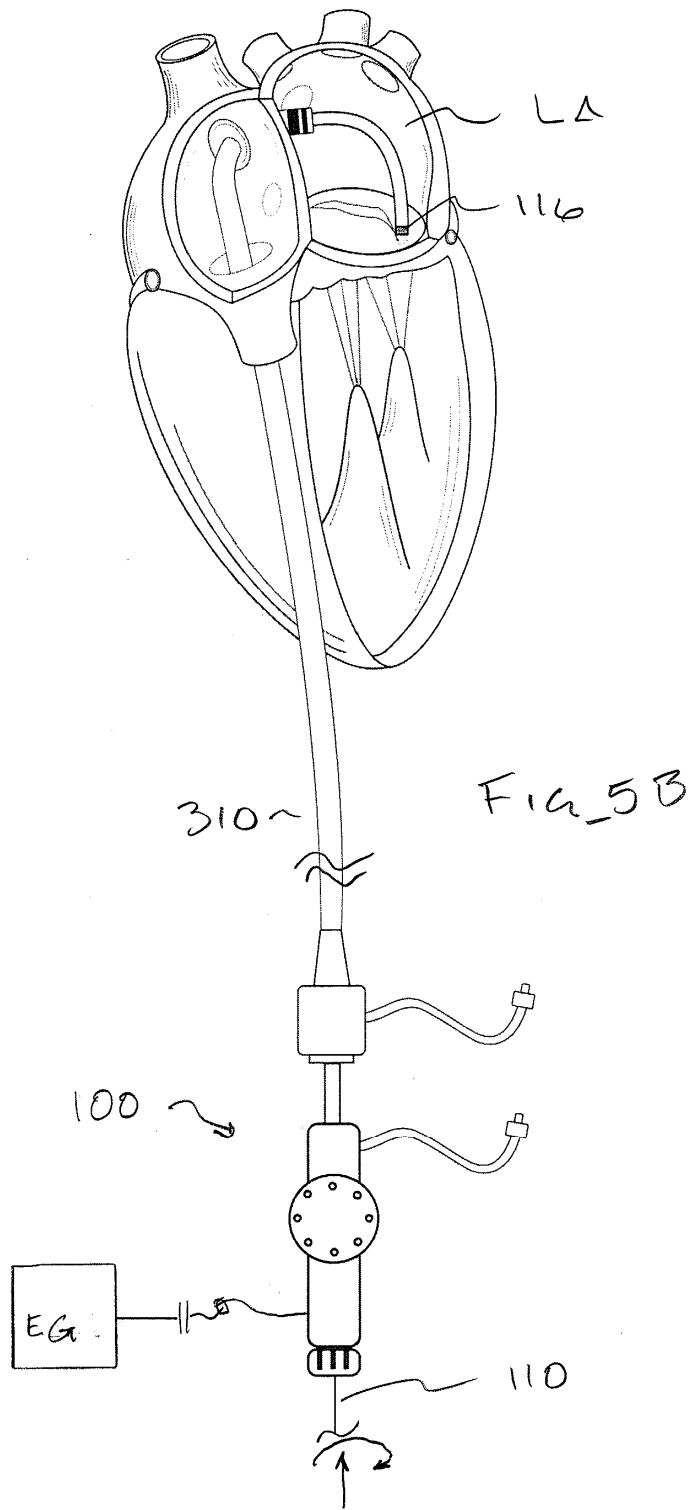
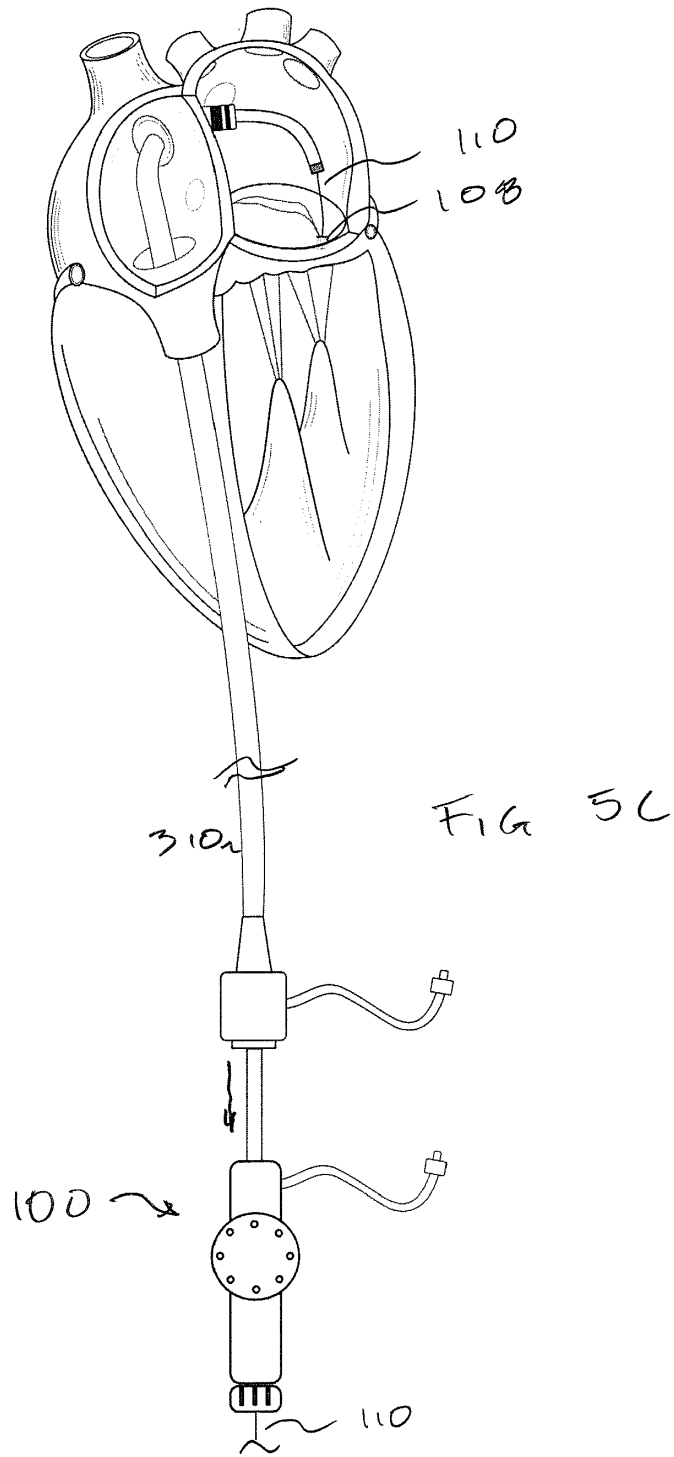


FIG 5A





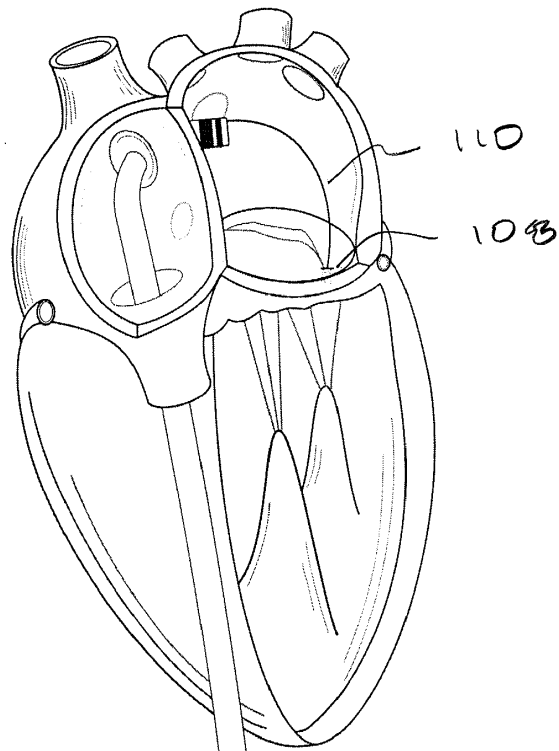
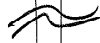
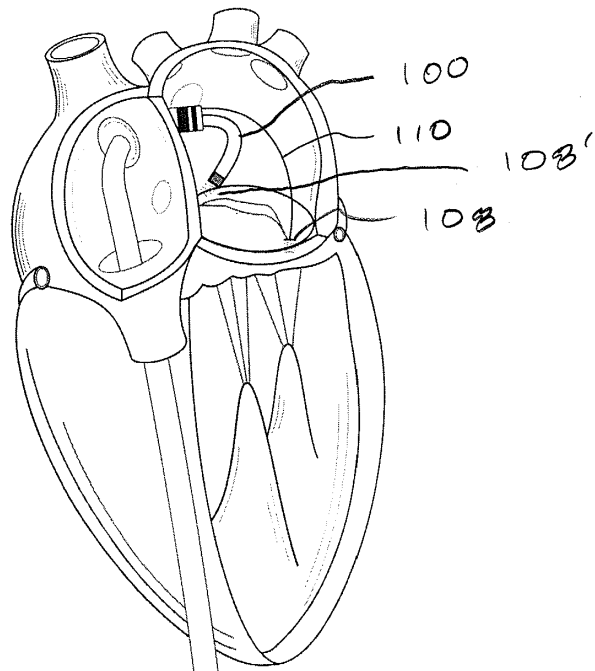


FIG - 5D

310 ~

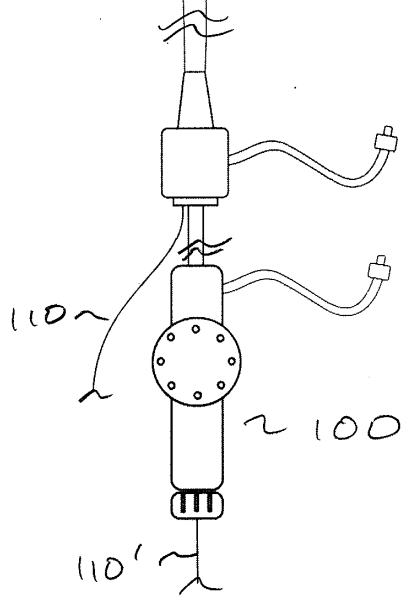


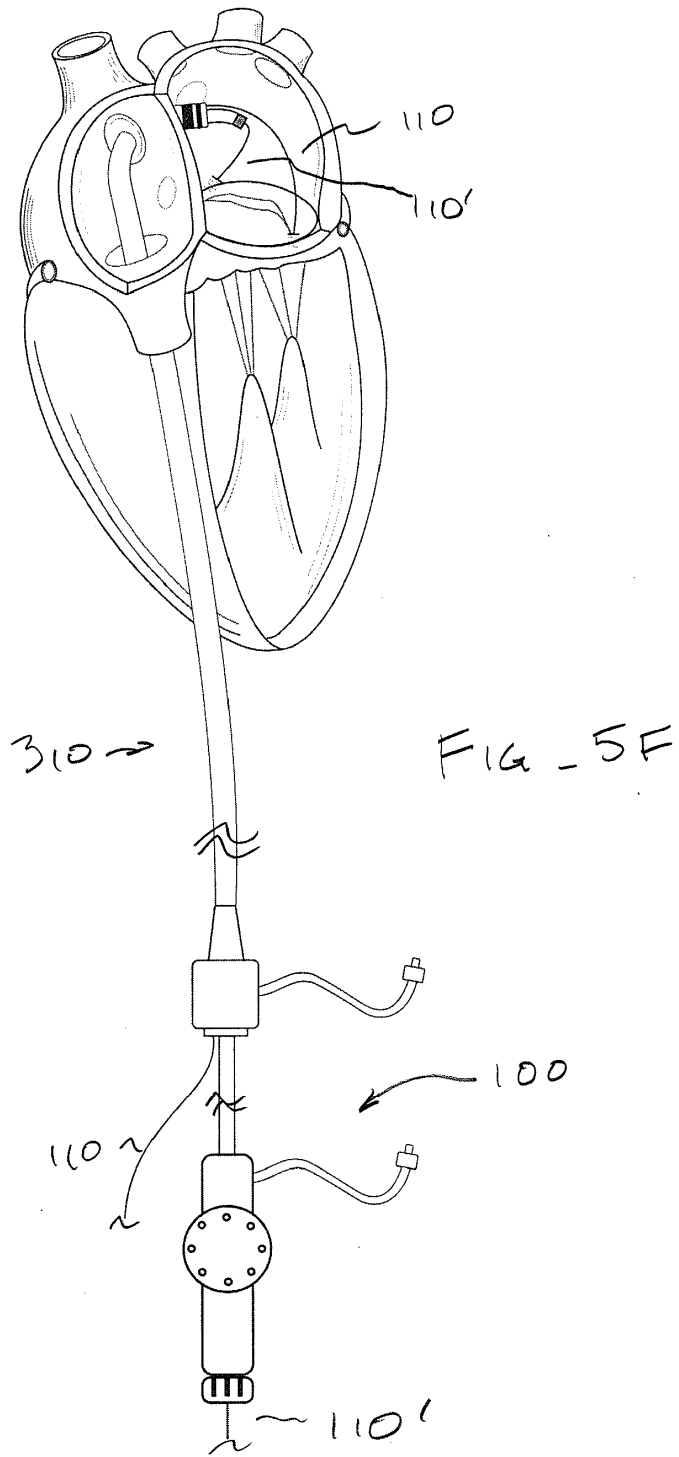
~ 110



310 ~

FIG - 5E





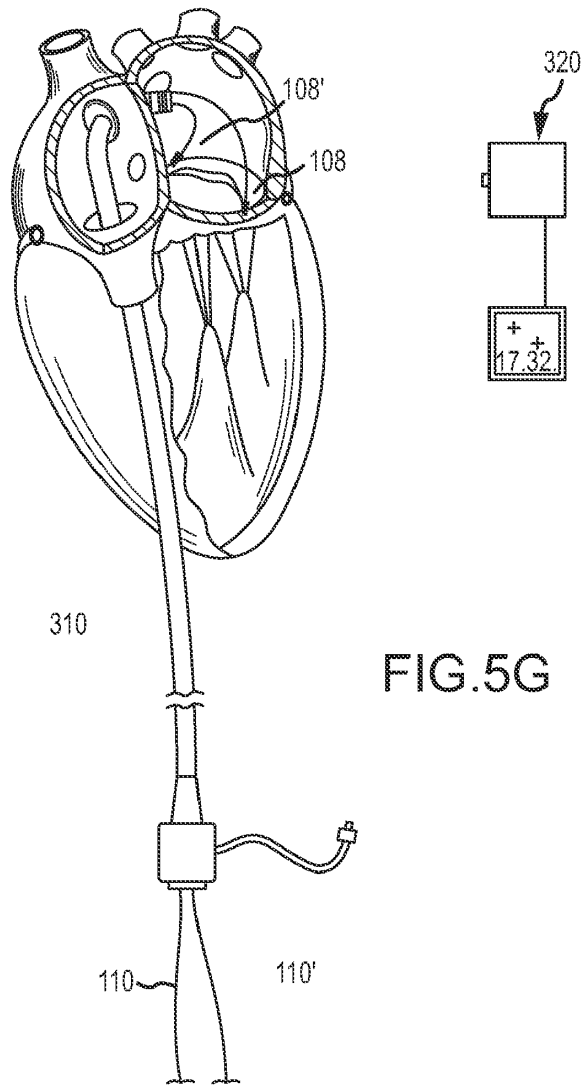


FIG.5G

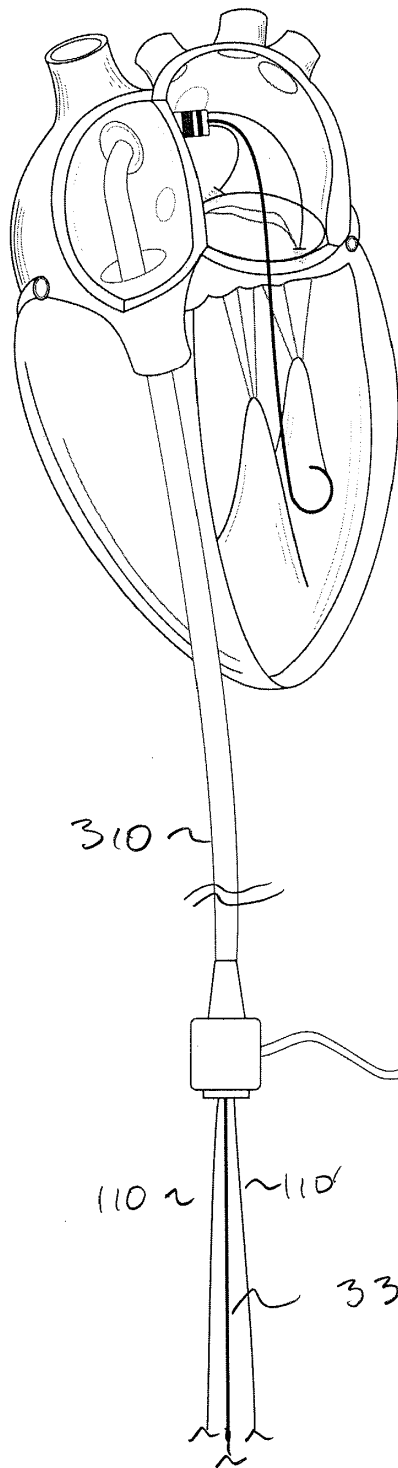
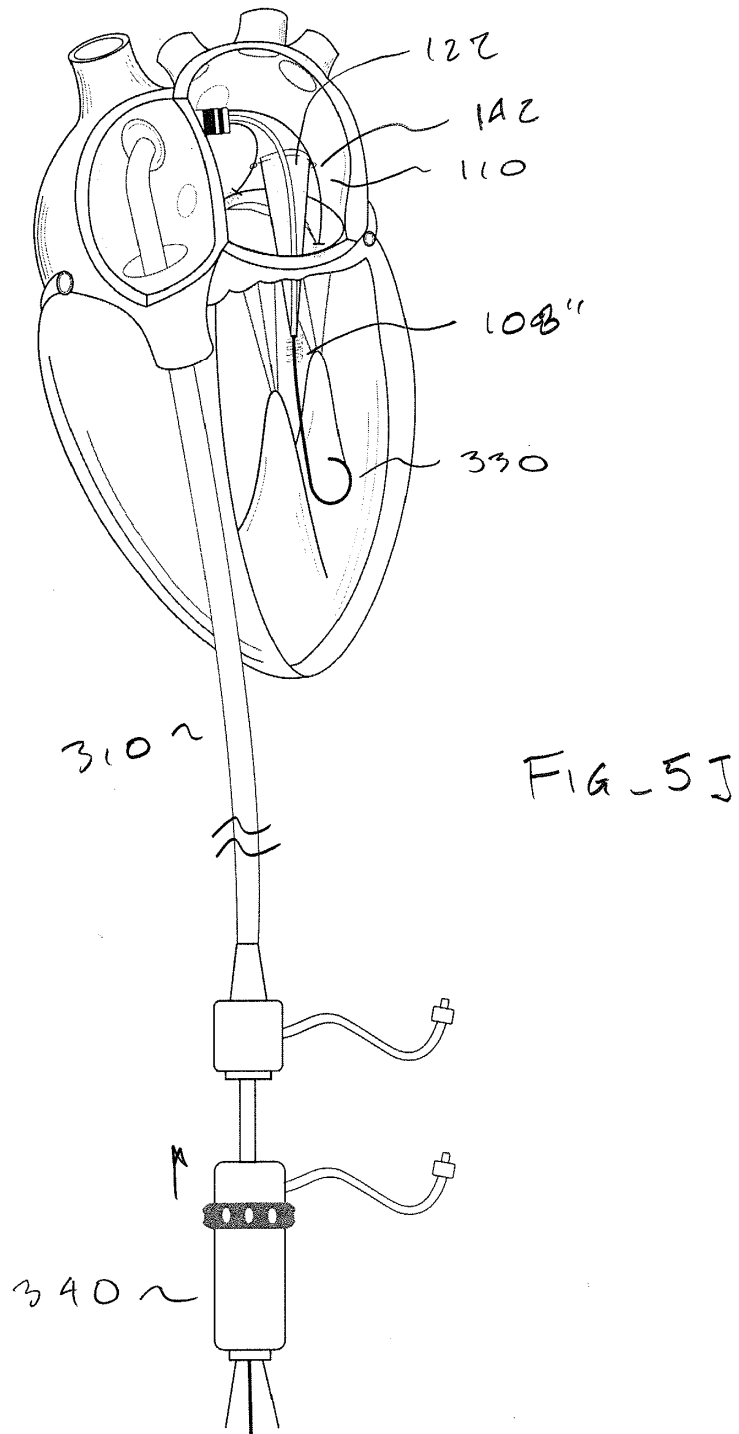


FIG 5H



FIG_5I



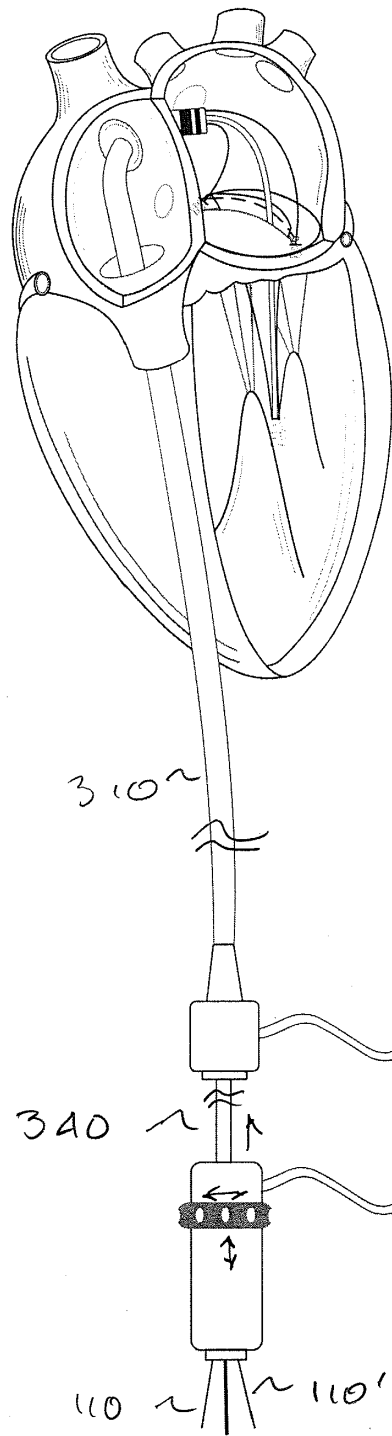
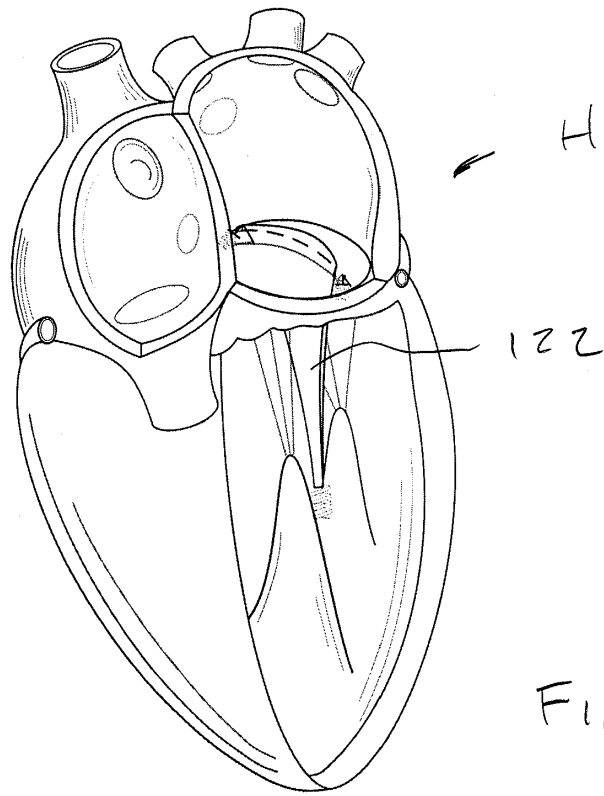
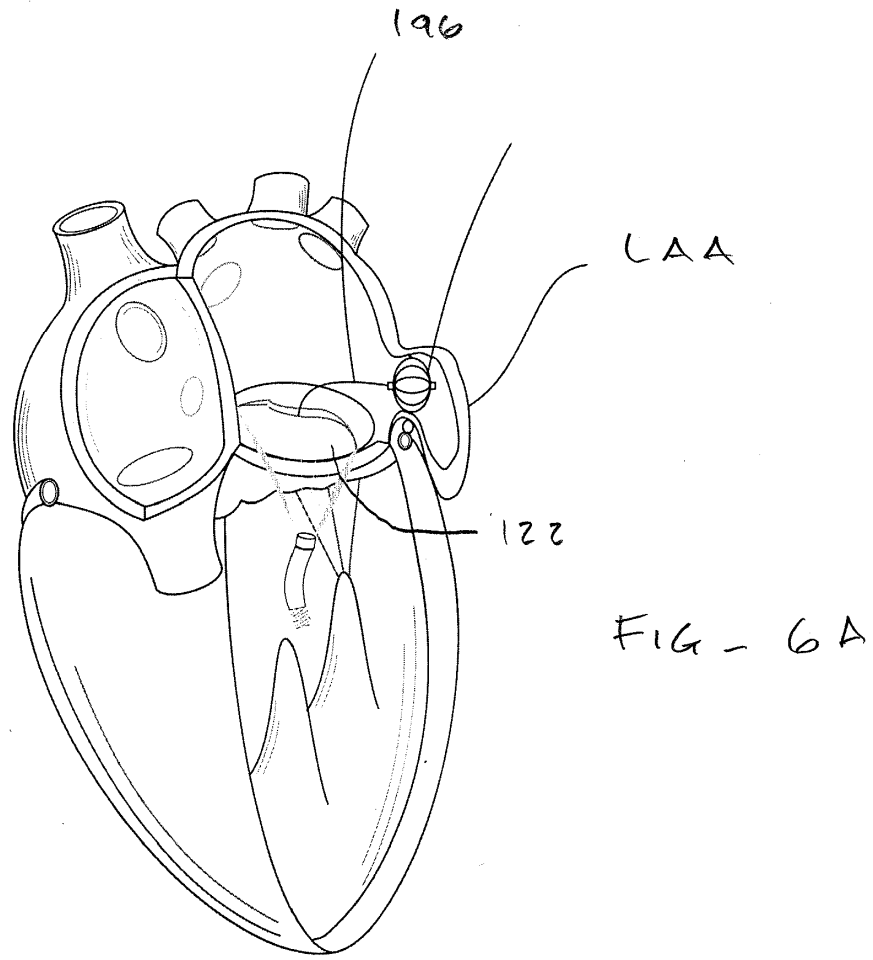


FIG-5K



FIG_5L



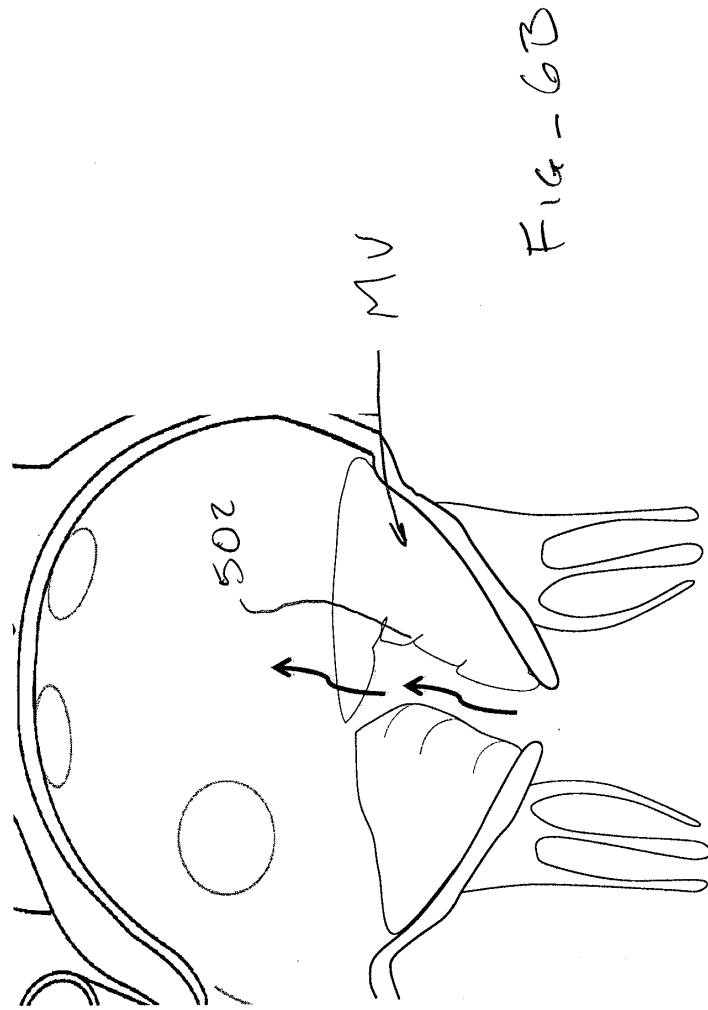


FIG-6B

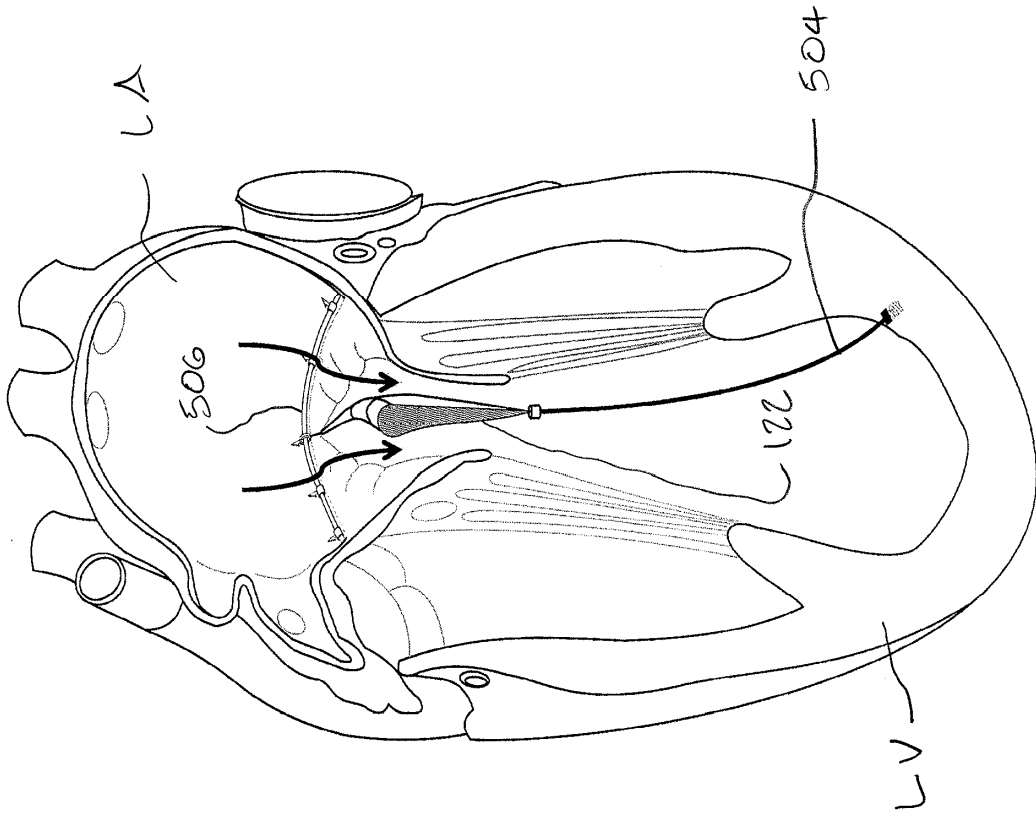


FIG-6C

FIG - 7B

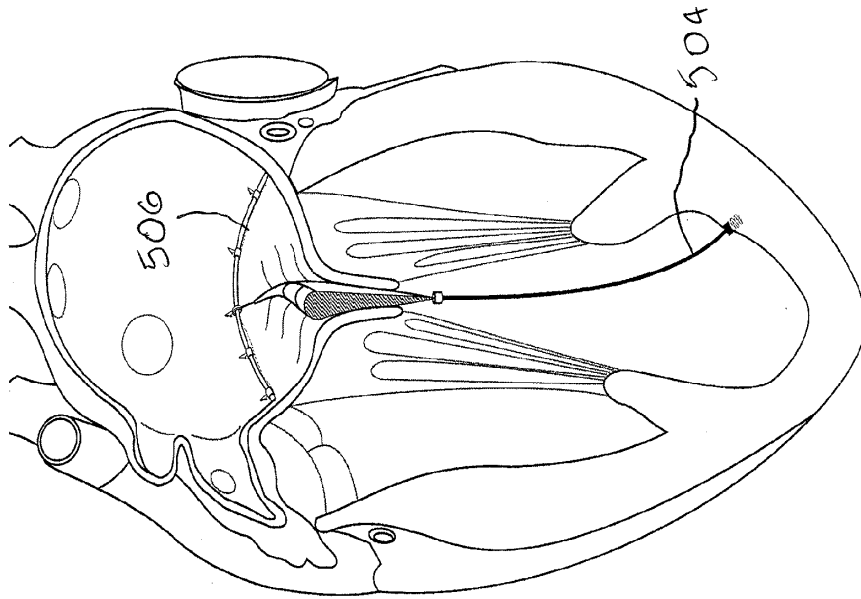
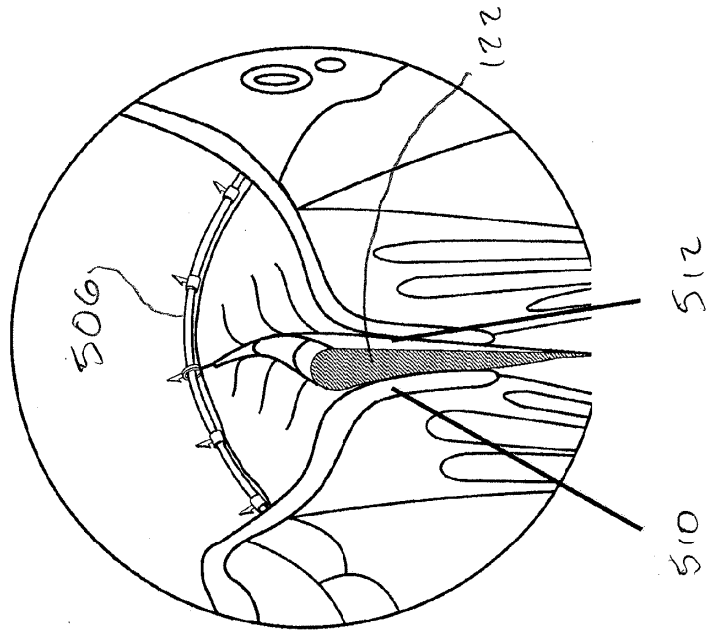


FIG - 7A

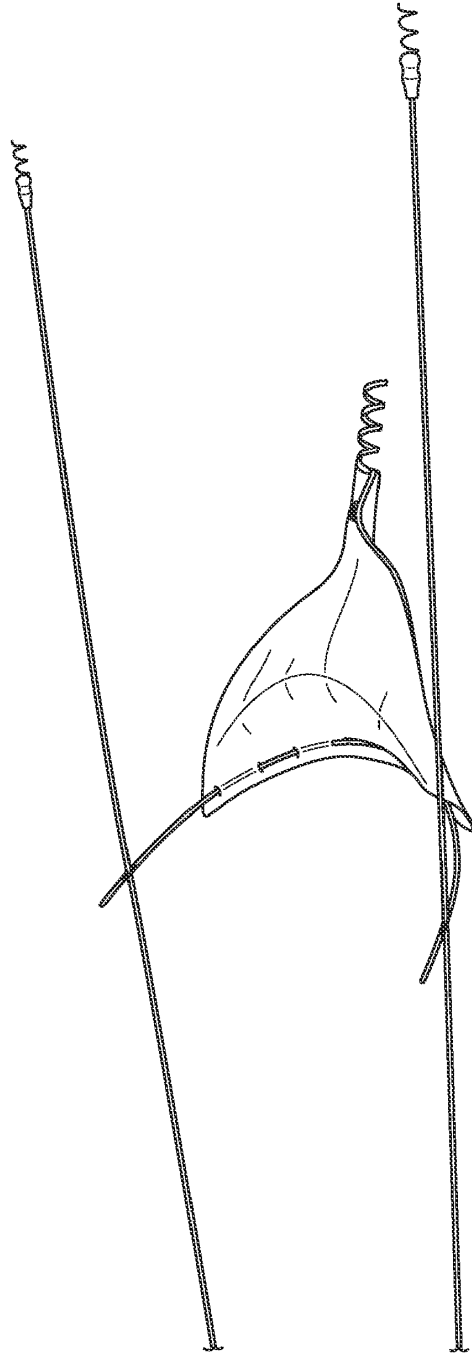


FIG.8A

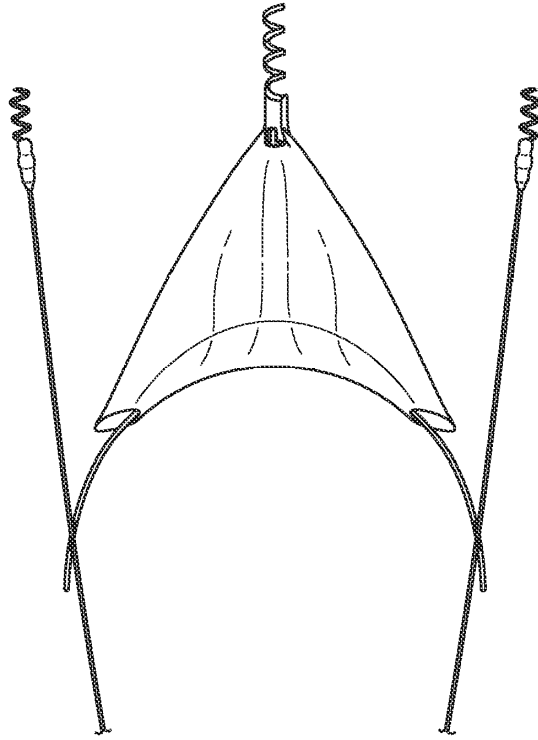


FIG. 8B

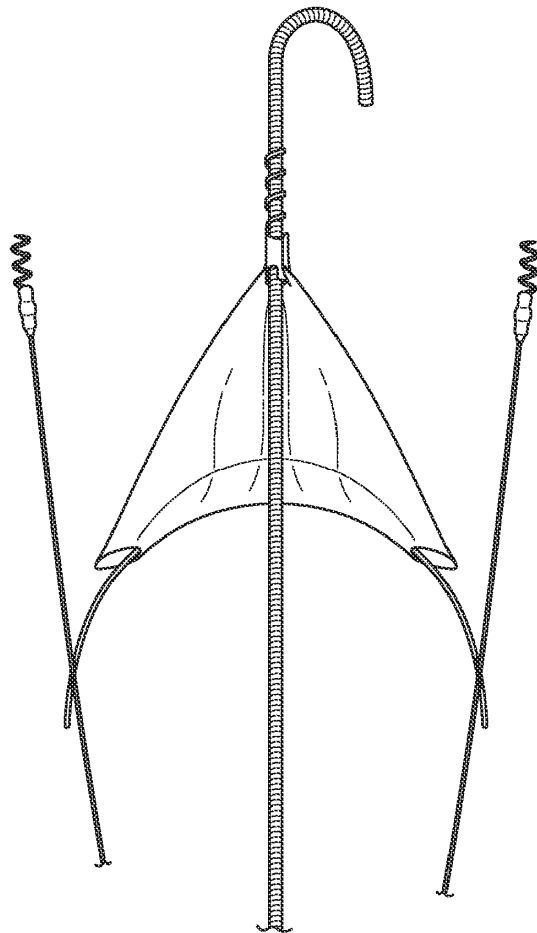


FIG. 8C

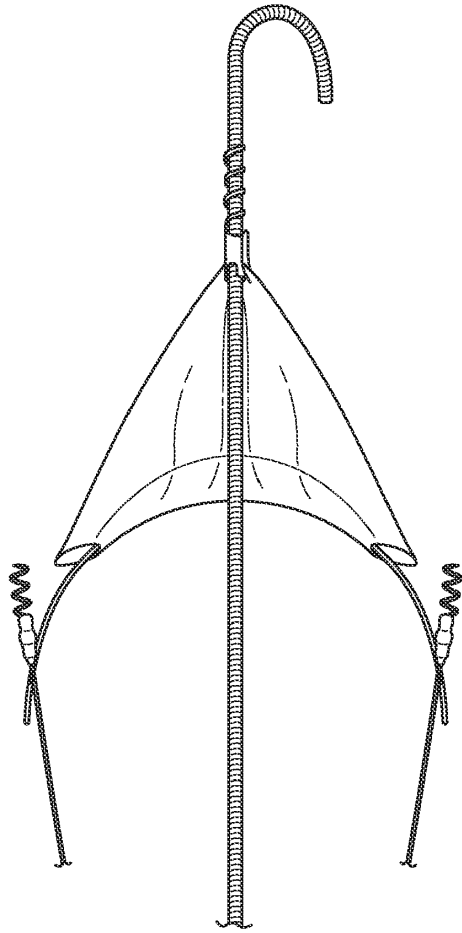


FIG.8D

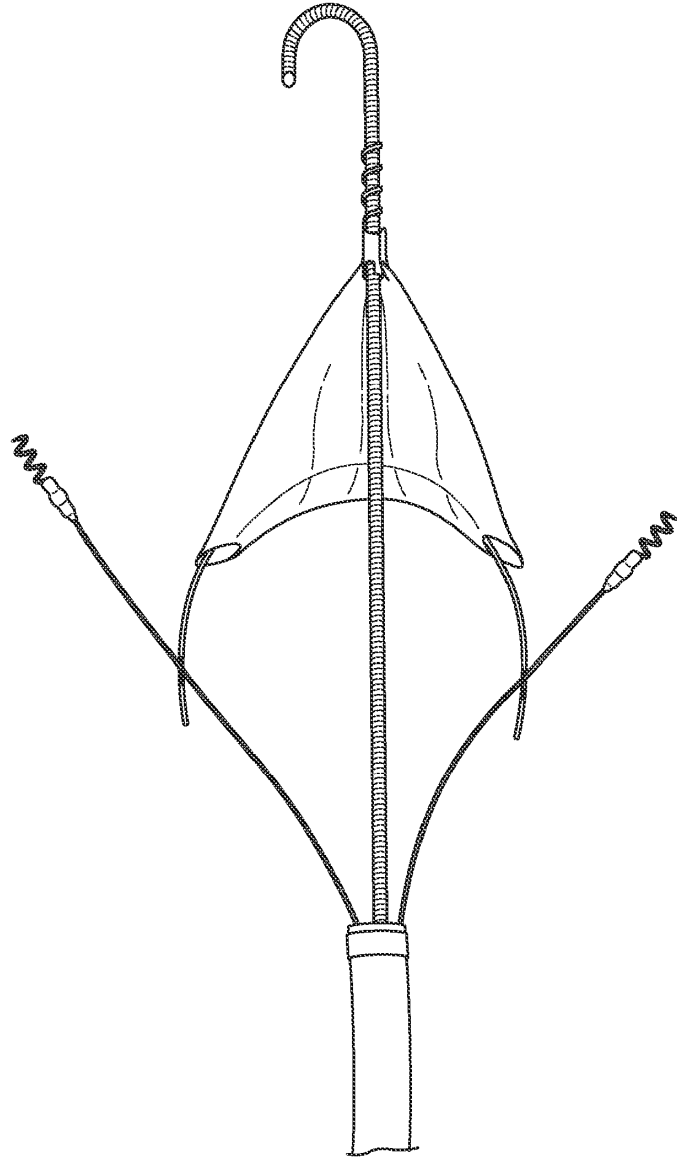


FIG. 8E

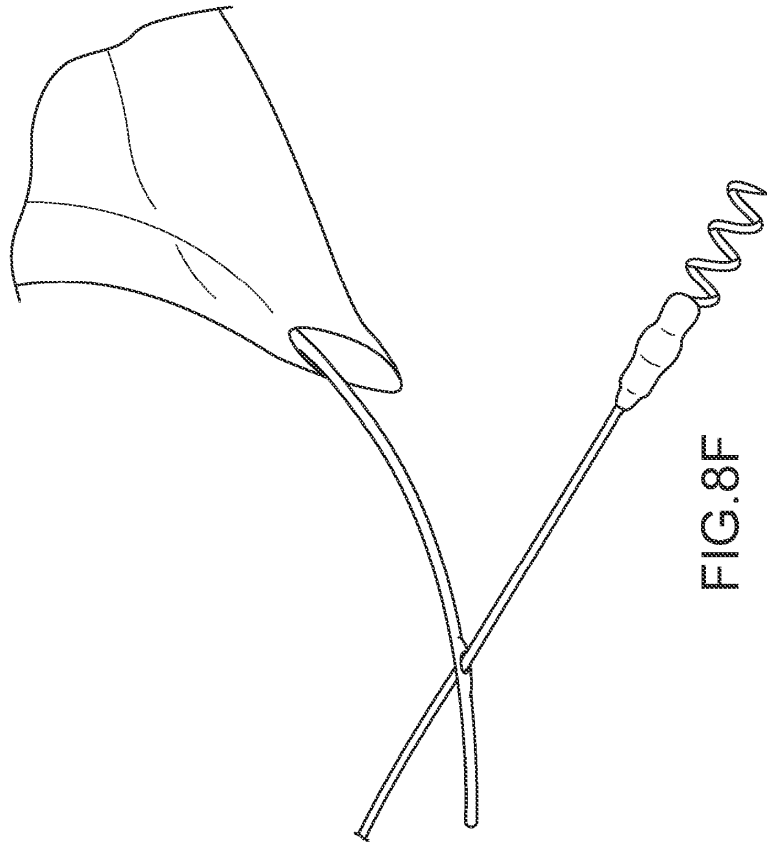


FIG.8F

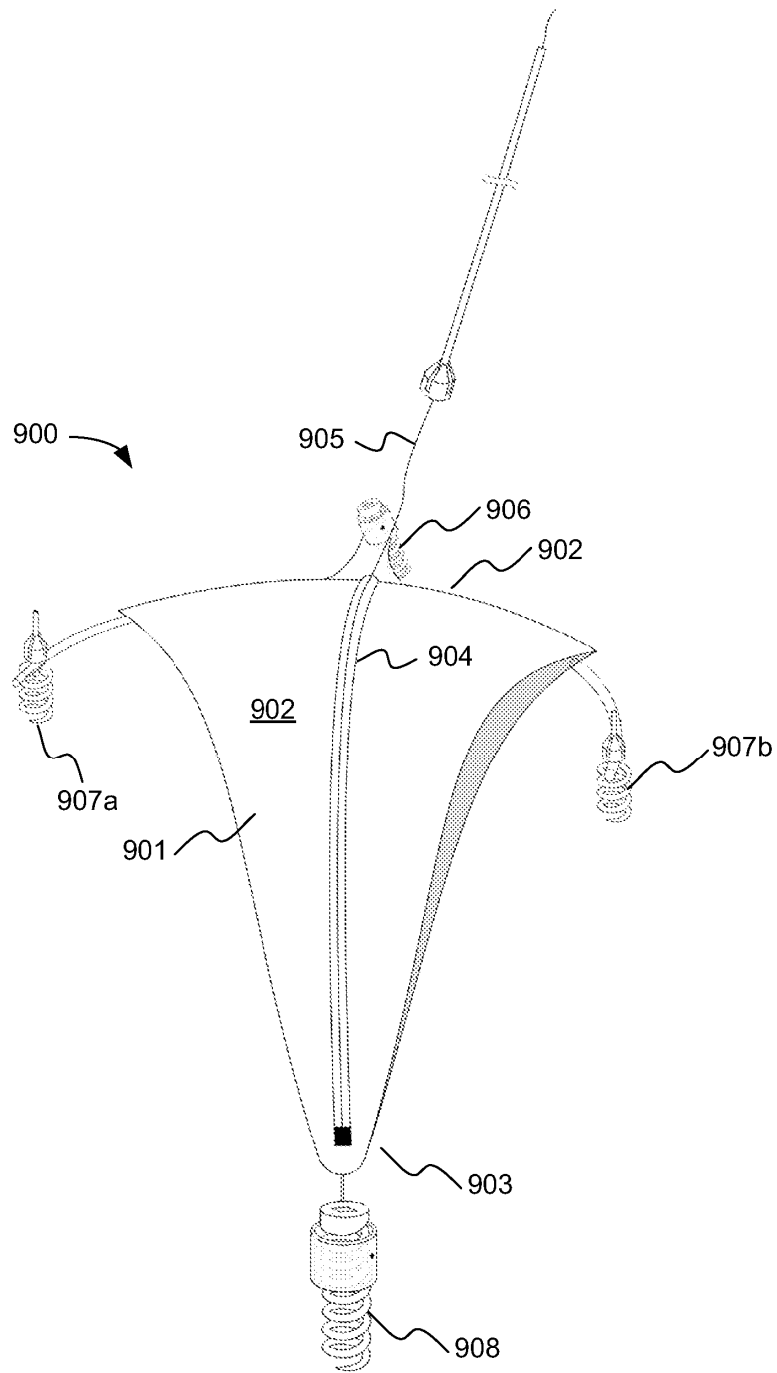


FIG. 9

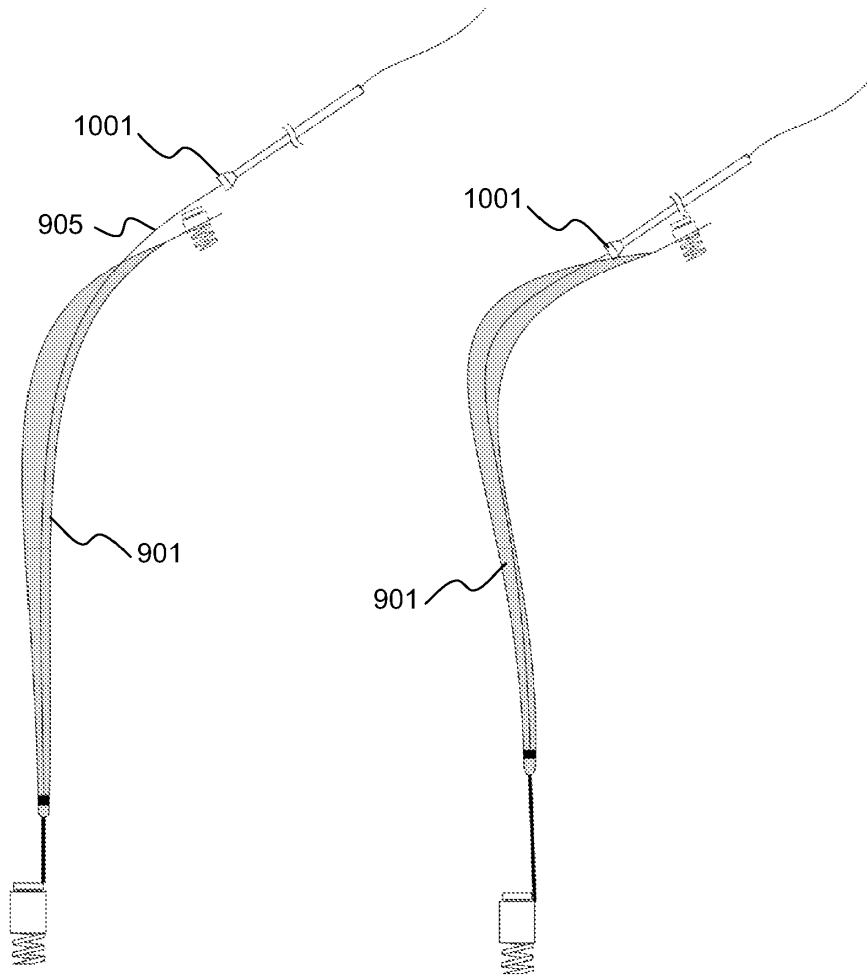


FIG. 10A

FIG. 10B

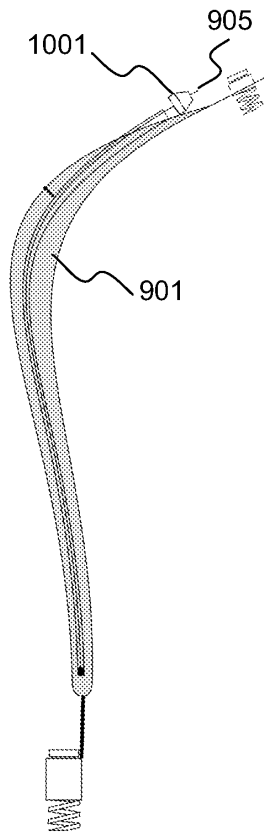


FIG. 11

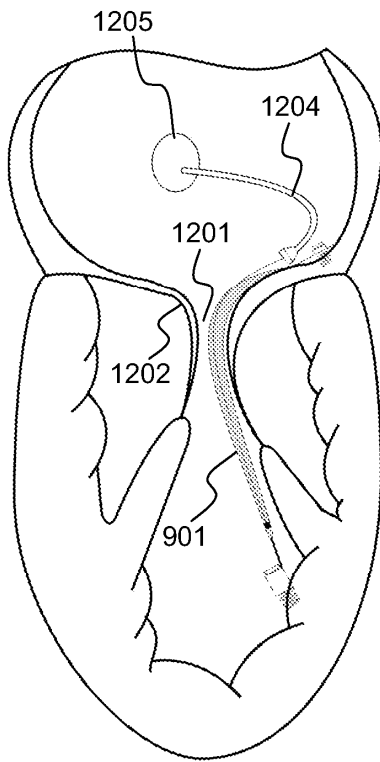


FIG. 12A

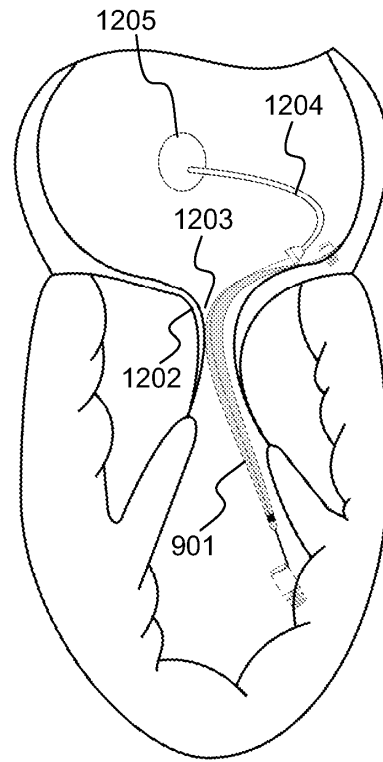


FIG. 12B

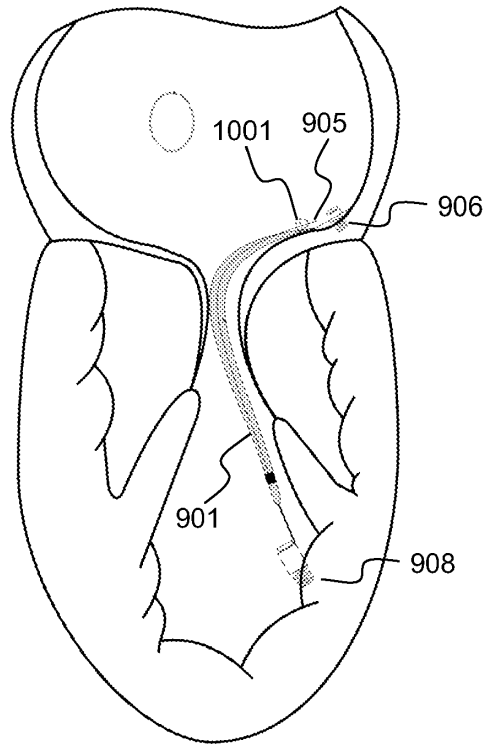


FIG. 13