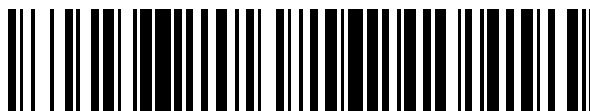


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 143**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2015 PCT/US2015/040622**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16011185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2015 E 15748095 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2994073**

54 Título: **Anillo de válvula mitral endoluminal ajustable**

30 Prioridad:

17.07.2014 US 201462025967 P

15.08.2014 US 201462038032 P

05.12.2014 US 201414562554

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

20.06.2018

73 Titular/es:

**MILLIPEDE, INC. (100.0%)
1745 Copperhill Parkway Suite no. 6
Santa Rosa, California 95403, US**

72 Inventor/es:

**LASHINSKI, RANDALL;
RUST, MATTHEW;
MACAULAY, PATRICK;
DANIELS, TERRY WAYNE y
KRISTOFFERSEN, KRIS**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 673 143 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

Anillo de válvula mitral endoluminal ajustable.

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad con respecto a la Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 14/562554, presentada el 5 de diciembre de 2014, a la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos No. 62/025,967, presentada el 17 de julio de 2014, y a la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos No. 62/038,032, presentada el 15 de agosto de 2014.

Antecedentes

Campo

10 La presente solicitud se refiere, en general, al tratamiento de una enfermedad cardíaca y, más específicamente, a métodos y sistemas para un anillo de válvula mitral endoluminal ajustable.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las enfermedades cardíacas pueden provocar que las cámaras del corazón se expandan y/o debiliten. Con referencia específica a la válvula mitral del corazón, cuando el ventrículo izquierdo se dilata, los músculos papilares se desplazan. Cuando la válvula mitral es insuficiente debido a una enfermedad cardíaca, el anillo mitral (p.ej., el anillo de la válvula mitral) se dilata de manera excesiva. En dicho estado de dilatación, las valvas de la válvula de la válvula mitral ya no se cierran, o coaptan, de manera eficaz durante la contracción sistólica. Como resultado, la regurgitación de sangre ocurre durante la contracción ventricular y el gasto cardíaco se reduce.

20 Dicha condición se trata normalmente mediante la implantación quirúrgica a corazón abierto de un anillo de anuloplastia. Normalmente, el cirujano posiciona un anillo de anuloplastia cerca del anillo mitral y lo sutura en el lugar y, de esta manera, restablece la válvula mitral a aproximadamente su circunferencia nativa. Si es exitoso, las valvas de la válvula pueden entonces volver a funcionar normalmente. El documento US 2012/0053680, titulado "*Reconfiguring heart features*" se ha publicado el 1 de marzo de 2012 y describe una herramienta para fijar un soporte a un anillo de válvula cardíaca.

25 Sin embargo, la cirugía a corazón abierto tiene sus deficiencias. La cirugía a corazón abierto es altamente invasiva y tiene muchos riesgos asociados, incluidos los riesgos de infección, infarto de miocardio y/o ictus, pérdida de memoria, coágulos sanguíneos, pérdida de sangre, daño a la anatomía que la rodea y/o muchos otros dolores y/o malestares. Por consiguiente, existe la necesidad en la técnica de sistemas y métodos menos invasivos para tratar la insuficiencia de la válvula cardíaca de la válvula mitral.

Compendio

30 La invención se refiere a un dispositivo según se define por las reivindicaciones. En tanto que los términos "invención" y/o "realización" se usan a continuación, y/o las características se presentan como opcionales, ello debe interpretarse de modo tal que la única protección que se busca es la de la invención según se reivindica. Los métodos de uso del dispositivo se presentan como una manera de comprender la invención y no forman parte de la invención.

35 La presente descripción incluye métodos y sistemas relacionados con la remodelación de una válvula mitral mediante el uso de un implante tubular cortado con láser que tiene múltiples montantes con anclajes dentados para la conexión con el tejido. El implante es comprimible a un primer diámetro reducido para la navegación transluminal y la entrega al sitio de tratamiento de la válvula mitral. Es expandible a un segundo diámetro ampliado para conectar el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral (según su uso en la presente memoria, el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral incluye el anillo mitral). Normalmente, los anclajes del implante encajan en el tejido mientras el implante se encuentra en un estado ampliado. El implante puede luego contraerse a un tercer diámetro intermedio, tirando el tejido de la válvula mitral radialmente hacia adentro, lo cual reduce la válvula mitral. La reducción de la válvula mitral puede aliviar cualquiera de los síntomas asociados a una dilatación excesiva de la válvula mitral, incluida la regurgitación mitral. Cualquiera de o todas las funciones de expansión o contracción pueden lograrse ya sea de forma activa o pasiva.

45 En algunas realizaciones, el implante puede entregarse al tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral mediante el uso de un sistema de entrega. El sistema de entrega puede comprender un catéter de entrega conectado al implante. El catéter de entrega puede tener un mango que puede manipular el catéter de entrega y el implante. Normalmente, la entrega del implante puede llevarse a cabo bajo guía fluoroscópica y/o eco.

50 El sistema de entrega puede usar una cubierta para cubrir el implante para la entrega y un alambre guía para avanzar y dirigir el catéter de entrega hacia la posición con el implante en el extremo distal. El implante puede exponerse tirando la cubierta hacia atrás. Una vez expuestos y entregados, los anclajes del implante pueden encajar en el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral. En algunas realizaciones, los anclajes del implante pueden ser

retráctiles y/o con forma helicoidal. En algunos casos, los anclajes pueden conectar el tejido empujando, tirando y/o rotando los anclajes.

5 El tamaño y/o la forma del implante pueden entonces cambiarse por un número de mecanismos de ajuste, incluidos los mecanismos que usan tuercas, clips y/o cables. Algunos mecanismos sirven como restricciones para cambiar, de manera ajustable, la distancia entre dos o más anclajes en el implante como, por ejemplo, a través de un rango de trabajo, y finalmente afectar el tamaño y/o la forma de un anillo de válvula como, por ejemplo, el anillo de válvula mitral. El ajuste de dichos mecanismos puede llevarse a cabo mediante el uso de conductores y/o accionadores giratorios en el extremo proximal del mango del catéter de entrega. Los conductores y/o accionadores giratorios pueden usarse para comprimir o expandir el implante a discreción del operador para ajustar el tamaño y/o la forma final del implante (y, por lo tanto, la válvula mitral) según se desee. El sistema de entrega puede desconectarse y retirarse una vez que el implante se ha entregado y ajustado según se desee, y/o una vez que la regurgitación mitral se haya reducido o eliminado. El implante puede dejarse como un implante permanente.

Breve descripción de los dibujos

15 Los aspectos descritos se describirán, de aquí en adelante, en conjunto con los dibujos anexos, provistos para ilustrar y no para limitar los aspectos descritos, en donde designaciones iguales denotan elementos iguales.

La Figura 1A ilustra un corazón a modo de ejemplo que muestra el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda junto con puntos de referencia anatómicos asociados.

La Figura 1B ilustra una vista de arriba hacia abajo de la válvula mitral del corazón a modo de ejemplo ilustrado en la Figura 1A.

20 Las Figuras 2A-2E ilustran maneras a modo de ejemplo de introducir un catéter de entrega en la válvula mitral.

La Figura 3 ilustra una entrada transapical a través del ventrículo izquierdo y la válvula mitral mediante el uso de un catéter de entrega que tiene un alambre guía.

La Figura 4 ilustra un implante expuesto y/o no cubierto a modo de ejemplo en el extremo del catéter de entrega de la Figura 3.

25 La Figura 5A ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 4 en un estado expandido.

La Figura 5B ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 5A incorporado en el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral.

Las Figuras 6A-L ilustran detalles estructurales a modo de ejemplo de varias realizaciones del implante ilustrado en las Figuras 5A-B.

30 La Figura 7 ilustra un ajustador de inclinación a modo de ejemplo que puede usarse con el catéter de entrega ilustrado en la Figura 5A.

La Figura 8 ilustra un implante cónico a modo de ejemplo con un patrón de diamantes.

La Figura 9 ilustra un mecanismo de anclaje retráctil a modo de ejemplo que puede usarse en algunos implantes.

La Figura 10 ilustra un anclaje a modo de ejemplo que se retira de una cubierta o funda de anclaje.

35 La Figura 11 ilustra la forma expandida de un implante a modo de ejemplo desde una vista superior y lateral.

La Figura 12 ilustra un implante a modo de ejemplo donde la amplitud no es simétrica alrededor del diámetro del implante.

La Figura 13 ilustra un conductor giratorio de gancho y alambre a modo de ejemplo que puede usarse para manipular un implante.

40 La Figura 14 ilustra un conductor giratorio de dos brazos a modo de ejemplo que es similar al conductor giratorio de la Figura 13.

La Figura 15 ilustra un conductor giratorio hexagonal a modo de ejemplo que puede usarse para manipular un implante.

45 Las Figuras 16A-B ilustran una vista lateral y una vista superior de un conductor giratorio que puede usarse para rotar una tuerca en un montante en una dirección apropiada.

Las Figuras 17A-B ilustran un mecanismo de deslizador de empuje a modo de ejemplo que puede usarse para manipular un implante.

- La Figura 18A ilustra un sistema de entrega a modo de ejemplo para un implante que tiene anclajes que miran hacia adelante (distales) para la entrada desde la aurícula izquierda, o para la entrada desde una vena femoral y una punción transeptal.
- 5 La Figura 18B ilustra un sistema de entrega a modo de ejemplo para un implante que tiene anclajes opuestos proximales para una entrada desde un ventrículo izquierdo (p.ej., una entrada transapical).
- La Figura 19 ilustra un primer plano de un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos proximales con mecanismos de tornillo y clip para ajustar la forma y/o el tamaño del implante.
- La Figura 20 ilustra un primer plano del implante de la Figura 19 donde los mecanismos de tornillo y clip reducen el diámetro del implante.
- 10 La Figura 21 ilustra un primer plano de un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos distales y mecanismos de tornillo y clip para ajustar la forma y/o el tamaño del implante.
- La Figura 22A ilustra un primer plano de un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos proximales y brazos de conexión conectados al implante.
- 15 La Figura 22B ilustra un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos proximales y brazos de conexión que fijan el implante a un sistema de entrega.
- La Figura 23 ilustra configuraciones de anclaje a modo de ejemplo de varias formas.
- La Figura 24 ilustra un implante a modo de ejemplo con anclajes cubiertos con elementos deslizables.
- La Figura 25 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 24 con anclajes expuestos y listos para la implantación.
- 20 Las Figuras 26A-C ilustran un anclaje a modo de ejemplo que tiene una forma helicoidal que puede rotarse a través de una extensión de un montante de implante para conectar el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral.
- La Figura 27 ilustra un anclaje a modo de ejemplo que tiene una forma helicoidal que puede rotarse a través de un montante de implante para conectar el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral.
- La Figura 28 ilustra un implante a modo de ejemplo con anclajes que tienen una forma helicoidal.
- 25 La Figura 29 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 28 en un estado expandido.
- La Figura 30 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 29 donde los anclajes se han extendido.
- La Figura 31 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 30 donde el implante a modo de ejemplo se ha contraído.
- 30 La Figura 32 ilustra una válvula cardíaca protésica de reemplazo a modo de ejemplo acoplada, de manera funcional, a un implante a modo de ejemplo.

Descripción detallada

La presente descripción abarca todos los cambios, reemplazos, variaciones, alteraciones y modificaciones de las realizaciones a modo de ejemplo en la presente memoria que una persona con experiencia ordinaria en la técnica comprendería. De manera similar, cuando correspondiera, las reivindicaciones anexas abarcan todos los cambios, reemplazos, variaciones, alteraciones y modificaciones de las realizaciones a modo de ejemplo en la presente memoria que una persona con experiencia ordinaria en la técnica comprendería. Además, la referencia en las reivindicaciones anexas a un aparato o sistema o componente de un aparato o sistema que se adapta a, se dispone para, puede, se configura para, se permite para, es utilizable para, u operativo para llevar a cabo una función particular abarca dicho aparato, sistema, componente, ya sea que este o que dicha función particular se encuentre activada, encendida, o desbloqueada, siempre que el aparato, sistema o componente se adapte, disponga, pueda, se configure, se permita, sea utilizable u operativo a tales fines. Por ejemplo, varias realizaciones pueden llevar a cabo todas, algunas o ninguna de las etapas descritas más arriba. Varias realizaciones pueden llevar a cabo también las funciones descritas en varios órdenes.

35

40

Aunque la presente invención se ha descrito en la presente memoria en relación con varias realizaciones, cambios, reemplazos, variaciones, alternaciones, transformaciones y modificaciones pueden sugerirse a una persona con experiencia en la técnica, y se pretende que la presente invención abarque dichos cambios, reemplazos, variaciones, alteraciones, transformaciones y modificaciones siempre que caigan dentro del espíritu y alcance de las reivindicaciones anexas.

45

La Figura 1A ilustra un corazón a modo de ejemplo que muestra el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda junto con puntos de referencia anatómicos asociados. La aurícula izquierda 102 recibe sangre oxigenada de las venas

50

pulmonares (p.ej., vena pulmonar 106). Cuando la aurícula izquierda 102 se contrae, la válvula mitral 104 se abre y la sangre abandona la aurícula izquierda 102 a través de la válvula mitral 104 hacia el ventrículo izquierdo 105. Cuando el ventrículo izquierdo 105 se contrae, la válvula mitral 104 se cierra y la válvula aórtica 103 se abre. La sangre entonces fluye hacia la aorta 101, la cual lleva sangre del corazón 100 al resto del cuerpo.

5 La Figura 1B ilustra una vista de arriba hacia abajo de la válvula mitral del corazón a modo de ejemplo ilustrado en la Figura 1A. La válvula mitral 104 tiene dos valvas, una valva anterior 120 y una valva posterior 124. La valva anterior 120 se ubica de forma proximal a la aorta 121 y comprende segmentos A1, A2 y A3. La valva posterior 124 se ubica de forma distal a la aorta 121 y comprende festones P1, P2 y P3. Los festones P1, P2 y P3 son extensiones a lo largo de la línea de cierre que permiten a las valvas alojar la forma curvada de la válvula. La valva anterior 120 y la valva posterior 124 se unen en la comisura anterolateral 123 y comisura posteromedial 122.

La insuficiencia de la válvula mitral puede ocurrir cuando la válvula mitral 104 no se cierra adecuadamente cuando el corazón 100 bombea sangre. Ello puede llevar a la regurgitación de sangre del ventrículo izquierdo 105 (Figura 1A) otra vez hacia la aurícula izquierda 102 cuando el ventrículo izquierdo 105 se contrae. La regurgitación puede llevar a síntomas que incluyen disnea, fatiga, ortopnea y/o edema pulmonar.

15 Las Figuras 2A-2E ilustran maneras a modo de ejemplo de introducir un catéter de entrega en la válvula mitral. La Figura 2A ilustra varios puntos comunes de entrada para que un catéter de entrega acceda al corazón 100 de una persona 250. Los catéteres de entrega pueden usarse para entregar materiales a una ubicación del cuerpo, incluidos medicamentos, tratamientos terapéuticos (p.ej., energía para la ablación), diagnósticos y/o implantes. Normalmente, un catéter de entrega tiene una porción tubular larga y flexible que puede insertarse en los lúmenes de las arterias o venas. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que existe un número de puntos de entrada y/o maneras en las que un catéter de entrega puede insertarse en el cuerpo. Algunos ejemplos se describen en la presente memoria en aras de la ilustración. Un catéter de entrega puede insertarse en el corazón 100 de forma percutánea o a través de un procedimiento de corte a través de la arteria femoral derecha o izquierda desde el punto 252 o 256 en las piernas y/o ingle. Un catéter de entrega puede también insertarse en el corazón 100 a través de las arterias braquiales desde los puntos 254 y 253 en los brazos. Otro punto de entrada común para un catéter de entrega puede ser el punto 255 en el cuello, el cual permite al catéter insertarse en la vena yugular.

Una vez insertado en el cuerpo, la Figura 2B además ilustra puntos de entrada comunes para introducir un catéter de entrega a la válvula mitral 104 del corazón 100. Se incluyen la entrada transeptal 202, entrada transatrial 201 y entrada transapical 203, las cuales se describirán en mayor detalle.

30 La Figura 2C ilustra una entrada transeptal a modo de ejemplo. El catéter de entrega 211 puede introducirse en el ventrículo derecho 215 a través de una entrada venosa en la pierna y/o ingle. El catéter de entrega 211 puede entonces pasar a la aurícula izquierda 102 a través de una punción transeptal 212 con el fin de alcanzar la válvula mitral 104.

La Figura 2D ilustra una entrada transatrial a modo de ejemplo. El catéter de entrega 220 se introduce en el corazón 100 a través de una punción 221 en la pared de la aurícula izquierda 102 hacia la válvula mitral 104. Desde la aurícula izquierda 102, el catéter de entrega 220 puede alcanzar la válvula mitral 104.

La Figura 2E ilustra una entrada transapical a modo de ejemplo. El catéter de entrega 231 se introduce a través del ápice del corazón a través de una punción 232 hacia el ventrículo izquierdo 105. Desde allí, el catéter de entrega 231 puede alcanzar la válvula mitral 104 y la aurícula izquierda 102.

40 Pueden existir trayectos adicionales para alcanzar la válvula mitral 104. Por ejemplo, un catéter de entrega puede alcanzar la válvula mitral 104 a través de la vena pulmonar 106. Un catéter de entrega puede también usar una entrada transaórtica. Las realizaciones de la presente invención no se encuentran limitadas a una forma particular de obtener acceso a la válvula mitral. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que los métodos y sistemas de la presente descripción no se encuentran limitados a un trayecto particular y pueden adaptarse inmediatamente a otros no descritos de manera específica. Sin embargo, los puntos de entrada mencionados más arriba son algunos ejemplos ilustrativos de cómo las realizaciones de la presente descripción pueden introducirse en la válvula mitral 104.

La Figura 3 ilustra una entrada transapical a través del ventrículo izquierdo y la válvula mitral mediante el uso de un catéter de entrega que tiene un alambre guía. El alambre guía 306 puede guiar el catéter de entrega 301 hacia el ventrículo izquierdo 105 a través de una punción 232 en el ápice del corazón 100. Desde el ventrículo izquierdo 105, el alambre guía 306 puede además guiar el catéter de entrega 301 hacia la aurícula izquierda 102 a través de la válvula mitral 104.

El implante (no se ilustra) puede transportarse en un estado comprimido en el extremo distal del catéter de entrega 301 y alojarse en la cubierta 308, la cual puede ser una cubierta tubular externa, durante la navegación inicial. Dicha compresión puede ser deseable con el fin de avanzar el implante *in situ* para posicionarse en el cuerpo mediante una entrada arterial o venosa sin tener el implante que interactuar con el tejido arterial o venoso, y/o cualquier otro tejido del cuerpo antes de entregarse a la aurícula izquierda 102.

- El tamaño del catéter de entrega 301 puede encontrarse, por ejemplo, en general, dentro del rango de alrededor de 10 a alrededor de 35 French de diámetro, pero puede normalmente ser de alrededor de 24 French. El catéter de entrega 301 puede tener una longitud de catéter de alrededor de 45 a 100 centímetros en algunas realizaciones. El extremo proximal del catéter de entrega 301 puede incluir un mango para la interfaz y control del operador. El mango puede permitir manipular el implante, el alambre guía 306 y/o el catéter de entrega 301 dentro del cuerpo curvando la punta 307 e inclinando el catéter de entrega para el posicionamiento preciso. De manera alternativa, a través del avance axial, distal y/o proximal de uno o más alambres o cables de control, la punta 307 del catéter de entrega 301 puede tensarse y/o desviarse para alterar la forma del extremo distal del catéter de entrega 301. La punta 307 puede también volver a posicionarse de forma giratoria para coincidir con las necesidades anatómicas para la posición o área objetivo de la válvula. El alambre guía 306 puede atravesar el catéter de entrega 301 y extenderse a través de la punta 307. El alambre guía 306 puede ayudar en la navegación del catéter de entrega 301. El alambre guía 306 puede medir, en algunos casos, de alrededor de 0,014 pulgadas a 0,035 pulgadas (de alrededor de 0,36 a 0,89 mm) de diámetro pero, en algunos casos, la medida más grande de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro puede ser preferible.
- La Figura 4 ilustra un implante 400 expuesto y/o no cubierto a modo de ejemplo en el extremo del catéter de entrega de la Figura 3. El implante 400 puede estar expuesto y/o no cubierto tirando de la cubierta 308 que lo cubre o, de manera alternativa, empujando el implante distalmente más allá de la cubierta 308 en otras realizaciones. El estado cubierto se ha ilustrado en la Figura 3. Los brazos de conexión 401 pasan por el catéter de entrega 301 hacia el implante 400 y permiten el desplazamiento de fuerzas para ajustar el implante 400 y/o moverlo de un lado para otro para el posicionamiento. Dichos movimientos pueden incluir ajustes de traslación, rotación y/o angulares desde el mango del catéter de entrega 301. Los brazos de conexión 401 y el catéter de entrega 301 pueden separarse del implante 400, y dejar el implante conectado en el corazón después de la entrega e implantación.
- Cualquier implante de la presente descripción (p.ej., el implante 400) puede construirse con, por ejemplo, materiales metálicos y/o polímeros con suficiente integridad estructural para remodelar una válvula mitral. El material puede también elegirse según la biocompatibilidad y la resistencia a la fatiga. Los materiales del implante pueden incluir acero inoxidable, Níquel-Titanio, Cobalto-Cromo, Carbono Piroclítico, Nitinol, materiales de polímero (p.ej., PEEK) y/u otros materiales de implante apropiados. En algunos casos, el implante puede también cubrirse con material liberador de fármacos para evitar la fibrosis y/o coagulación.
- El implante puede cortarse con láser a partir de un miembro tubular para formar la forma básica. El implante también puede fijarse con calor en una forma para un ensamblaje adicional, que puede incluir las etapas adicionales de grabado electroquímico y/o pulido secundario para eliminar material irregular y/o no deseado. Dichas etapas adicionales pueden usarse para suavizar la superficie del implante. De manera alternativa, el implante puede formarse a partir de un cable que se fusiona por un láser. El implante puede, en general, comprender, por ejemplo, múltiples elementos montantes sinusoidales unidos en ápices proximales y distales para crear un patrón en zigzag.
- En algunas realizaciones, el implante puede comprender una estructura que comprende múltiples montantes conectados a múltiples anclajes cerca de los extremos de los montantes. La estructura del implante puede incluir un lumen central a través de aquella. Los montantes también pueden formar un patrón en forma de diamante similar a un *stent* coronario de Palmaz expandido, o los brazos de los montantes pueden tener un segmento estabilizado plano entre ellos en el ápice en algunos casos. En otras palabras, los ápices deben tener un borde afilado, un borde curvo, o una parte superior plana entre otras geometrías. El implante puede configurarse para múltiples formas y tamaños durante el procesamiento, incluidos su tamaño y forma tubular inicial cortados con láser, y un tamaño y forma fijados con calor para un procesamiento adicional (p.ej., pulido y ensamblaje). El implante puede tener un lumen central a través de aquel.
- En algunas realizaciones, el tubo inicial a partir del cual se corta el implante puede tener un diámetro exterior que puede variar de 4 a 10 milímetros de diámetro, sin embargo, un diámetro de alrededor de 8 milímetros puede usarse en la mayoría de los casos. El grosor de pared del tubo inicial puede ser de alrededor de 0,008 pulgadas (0,20 mm) a alrededor de 0,040 pulgadas (1,02 mm), pero puede, normalmente, ser de alrededor de 0,020 pulgadas (0,51 mm). El implante cortado con láser con una forma sinusoidal puede tener una longitud axial de alrededor de 10 a 40 milímetros. En algunos casos, una longitud axial de alrededor de 20 milímetros puede usarse. El implante puede tener, por ejemplo, entre 4 a 32 elementos montantes, sin embargo, normalmente pueden usarse de 8 a 16 montantes.
- La configuración del patrón cortado con láser puede tener un patrón de diamantes conectados y/o una geometría sinusoidal u otra geometría con múltiples anclajes integrales o formados de manera separada que comprenden púas y/o ganchos para conectar el tejido del corazón para la unión y/o fijación permanente. Los anclajes pueden extenderse de forma distal desde algunos y/o todos los montantes y/o desde los ápices de los montantes. Los anclajes pueden adaptarse para conectar un anillo mitral dilatado y pueden ser contraíbles ya sea de forma activa o pasiva con el implante, como se describirá más adelante. Los anclajes pueden también montarse de forma interna o externa al implante y así permitirles cubrirse o retraerse durante la entrega y/o posicionamiento. Para la conexión del tejido, los anclajes pueden utilizar un solo elemento con púas o múltiples elementos con púas.
- Además, los elementos con púas de cada anclaje pueden ser de longitudes y orientaciones similares, o de varias longitudes y orientaciones, según el tejido del área de implante y la sensibilidad que lo rodea a la conexión del tejido.

Además, las púas pueden coincidir con la forma tubular del tubo, o pueden formarse de manera secundaria en y/o fuera del plano de la superficie tubular, que puede orientar la porción con púas hacia fuera de la forma cilíndrica.

El implante puede comprender uno o más montantes sinusoidales con ocho ápices curvados con ocho anclajes para conectar el tejido en el extremo distal del implante, donde los anclajes miden alrededor de 3 a 4 milímetros de largo con 1, 2, 3, 4 o más púas por anclaje en algunos casos. Los anclajes pueden además procesarse girando y/o rotando los anclajes, sus ganchos y/o sus púas después del cortado con láser. Dicho giro y rotación pueden crear formas más complejas (p.ej., formas helicoidales, sinuosas y/o amorfas) para la fijación mejorada del tejido en algunos casos.

El implante puede entregarse en un primer diámetro y/o configuración, en donde el primer diámetro permite que el implante se transporte dentro de la cubierta del catéter de entrega. En algunos casos, el implante puede expandirse a un segundo diámetro y/o configuración (p.ej., por la retracción de la cubierta y/u otros mecanismos descritos en la presente descripción), que pueden permitir que el implante se expanda para el posicionamiento. Una vez posicionado en la manera deseada, el implante puede fijarse por contacto íntimo del tejido y/o fuerza hacia afuera ya sea de manera longitudinal o radial. En algunos casos, dicha fijación se lleva a cabo conectando los anclajes del implante al tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral. El implante puede cambiar el tamaño y/o la forma a un tercer diámetro y/o configuración después de la conexión del tejido con el fin de cambiar la forma de la válvula mitral. El tercer diámetro puede ser un diámetro reducido en comparación con el segundo diámetro, y puede facilitar la regurgitación mitral tirando del tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral de manera más cercana y, por consiguiente, reducir la válvula mitral. Pueden llevarse a cabo ajustes en el implante mediante mecanismos acoplados al mango del catéter de entrega ubicado de manera exterior al paciente.

Pueden usarse cambios en el tercer diámetro para alterar la geometría del área de la válvula mitral y su tejido circundante. La apertura natural de la válvula mitral puede no ser una forma perfectamente circular, sino que puede tener una forma más parecida a un sillín con amplitud y ovalidad. Por lo tanto, el tercer diámetro final puede no ser perfectamente circular, sino que puede ser más elíptico y/o amorfo con cierta adaptación requerida según la anatomía del paciente y la naturaleza de la insuficiencia valvular. Dicha adaptación puede lograrse a través de la modificación selectiva de la forma del implante para reducir mejor el flujo regurgitante a través de la válvula mitral del paciente. Las ecografías y/o fluoroscopias pueden indicar la coaptación deseable de la válvula. La adaptación puede incluir alterar, de forma selectiva e independiente, los ángulos de los elementos sinusoidales del implante. Por ejemplo, si los brazos de uno o más montantes del implante se acercaran entre sí, los anclajes conectados a los brazos de uno o más montantes también se acercarían entre sí, lo cual acercaría el tejido mitral fijado a cada anclaje. Numerosos mecanismos a modo de ejemplo para dichos movimientos se describirán en la presente descripción.

A modo de ejemplo, el implante puede construirse a partir de un tubo de Nitinol que mide alrededor de 8 milímetros de diámetro y cortado con láser en un patrón que permite la expansión y la fijación con calor. La altura del implante puede ser de alrededor de 10 a 30 milímetros y puede variar alrededor del perímetro para coincidir con la forma de sillín de la válvula mitral. Los patrones cortados con láser incluyen una forma sinusoidal o de diamante que permite al implante reducirse al primer diámetro de alrededor de 5-8 milímetros para la carga en un catéter de entrega. El implante puede expandirse a un segundo diámetro de alrededor de 25 a 50 milímetros para la implantación en el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. El tercer diámetro puede ser de alrededor de 20 a 25 milímetros para establecer el diámetro de la válvula mitral. El implante puede fijarse con calor en una forma redonda y/o cilíndrica con una forma cónica en la parte superior y/o inferior para coincidir con la ubicación anatómica. Las radiografías precisas por medio de la fluoroscopia y/o ecografías u otras herramientas de imágenes convencionales para ver el tejido circundante y la ubicación de la entrega de implante son típicas y pueden usarse para la implantación y/o ajuste.

Como se describirá, para la entrega, el implante puede conectarse a un catéter de entrega por múltiples orificios receptores formados como parte de los montantes del implante. Los orificios receptores pueden diseñarse para encajar con múltiples brazos de conexión (p.ej., los brazos de conexión 401) conectados al catéter de entrega. Los orificios receptores pueden ser una parte integral de la estructura del implante o una estructura secundaria acoplada al implante que puede o puede no implantarse. Los brazos de conexión pueden tener flexibilidad radial que permite al implante expandirse a varios diámetros. Los brazos de conexión pueden unir el implante al catéter de entrega e inclinar el implante alargando o acortando los brazos de conexión en lados opuestos mediante el ajuste del mango. Dicha inclinación puede inducirse para el posicionamiento anatómico y/o ajustes angulares. La capacidad de inclinar el implante antes de conectar la anatomía compensa la variabilidad anatómica del paciente. En algunas realizaciones, la inclinación puede variar de menos 30 grados a más 30 grados en cualquier ángulo seleccionado. De manera alternativa, el catéter de entrega puede premodelarse con un ángulo fijo para alojar las irregularidades y/o variaciones anatómicas de paciente a paciente. Dicho ajuste angular también puede ocurrir a través de ajustes de ángulo del catéter de entrega en el extremo distal a través de la tensión o flexión del cable del extremo distal del catéter para influir en el ángulo.

La Figura 5A ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 4 en un estado expandido. Dicha expansión puede activarse con una fuerza generada desde el mango del catéter de entrega 301 a través del uso de brazos de conexión 401 y/o miembros expandibles como, por ejemplo, balones (p.ej., un balón dispuesto dentro del implante

400 y/o dispuesto dentro de los brazos de conexión 401) para expandir el implante 400 a un diámetro deseado. La expansión puede ser uniforme y/o circular, de una forma elíptica, y/o formarse de manera amorfa para coincidir con la anatomía de la válvula mitral 104. La expansión puede también personalizarse para coincidir con las necesidades anatómicas específicas del paciente si una forma irregular fuera deseable. Una vez que el implante se ha expandido, los anclajes salientes del implante 400 pueden incorporarse en el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral tirando o empujando el implante 400, y/o mediante cualquier otro mecanismo descrito en la presente descripción.

La Figura 5B ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 5A incorporado en el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral. Por consiguiente, el implante 400 puede posicionarse de modo que este y la válvula mitral 104 pueden reducirse en diámetro y/o dimensión, según se desee. En algunos casos, la reducción del implante 400 y, por consiguiente, de la válvula mitral 104, puede lograrse por fuerzas pasivas a través de la histéresis del material del implante 400. Por ejemplo, el implante 400 puede comprender materiales (p.ej., Nitinol y/o cualquier otro material mencionado en la presente descripción) que tienen un tamaño y/o forma de equilibrio que son más pequeños que el estado expandido en el cual se incorpora en el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral. Mientras el implante 400 regresa a su tamaño y/o forma de equilibrio, una fuerza restauradora radialmente hacia adentro reduce tanto el implante 400 como la válvula mitral 104, lo cual, a su vez, puede reducir la regurgitación mitral. En algunas realizaciones, el cambio de tamaño y/o forma de la válvula mitral puede ocurrir en el nivel del extremo proximal o distal del implante. A diferencia de los anillos de anuloplastia convencionales que se implantan en una superficie cardíaca externa, algunas realizaciones, según se describen en la presente memoria, pueden fijarse, de manera funcional, al tejido en una parte interna (p.ej., superficie luminal) en los alrededores del anillo de válvula.

A modo de otro ejemplo, el material del implante 400 puede también configurarse para reaccionar a la temperatura corporal para cambiar su tamaño y/o forma. La expansión y retracción térmica del material puede usarse para aplicar las fuerzas pasivas mencionadas más arriba. Cuando el material (p.ej., Nitinol o cualquier otro material mencionado en la presente descripción) se calienta, se expande, y cuando se enfría, se retrae. En algunas realizaciones, el implante 400, o porciones del implante 400, puede ser más frío que la temperatura corporal cuando se implanta, y expandirse a una forma más grande cuando se calienta por el calor corporal. A temperatura corporal, el implante 400 puede entonces tener el tamaño y/o la forma deseados para fijarse al tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral. El implante 400 puede entonces reducirse y/o ajustarse según se desee por sistemas y métodos descritos en la presente descripción.

En la manera alternativa, el implante 400, o porciones del implante 400, puede encontrarse a una temperatura más cálida que la temperatura corporal cuando se fija al tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral. Mientras el implante 400, o porciones del implante 400, se enfría a temperatura corporal, las fuerzas restauradoras pueden crear una fuerza radial interior que reduce tanto el tamaño del implante 400 como la válvula mitral 104, lo cual, a su vez, puede reducir la regurgitación mitral.

En algunos casos, el implante 400 se mantiene a una temperatura deseada (p.ej., más cálida o más fría que la temperatura corporal) antes de que se fije al catéter de entrega 301. De esta manera, puede ser más cálido o más frío cuando se entrega.

En algunas realizaciones, el catéter de entrega 301 (Figura 3) puede también proveer un microentorno que ayuda a mantener la temperatura del implante 400 antes de su entrega a la aurícula izquierda 102. De esta manera, puede permitirse que el implante 400 se entregue a una temperatura más cálida o más fría que la temperatura corporal. Por ejemplo, el catéter de entrega 301 puede contener una bobina de calefacción, elementos de refrigeración, calefacción/refrigeración química, aislamiento y/o cualquier control térmico conocido en la técnica. En algunas realizaciones, el implante puede comprender material con memoria de forma magnéticamente controlada (MSMs, por sus siglas en inglés), incluidos Fe-C, Fe-Pd, Fe-Mn-Si, Co-Mn, Fe-Co-Ni-Ti, Ni₂MnGa, Co-Ni-Al, Ni-Mn-Ga, y similares. Los MSMs exhiben una transición paramagnética/ferromagnética además de una transformación martensítica termoelástica. En algunas realizaciones, el implante puede constar de polímeros con memoria de forma (SMPs, por sus siglas en inglés). Dichos SMPs pueden mantener una forma en la memoria o pueden mantener más de una forma en la memoria. Los SMPs que mantienen una forma en la memoria se caracterizan, en general, como copolímeros de bloques lineales de fase segregados que tienen un segmento duro y un segmento suave. El segmento duro es, normalmente, cristalino, con un punto de fusión definido, y el segmento suave es, normalmente, amorfo, con una temperatura de transición de vidrio definida. A veces, sin embargo, el segmento duro es amorfo y el segmento suave es cristalino. En cualquier caso, el punto de fusión o temperatura de transición de vidrio del segmento suave es sustancialmente menor que el punto de fusión o la temperatura de transición de vidrio del segmento duro. Los cambios en la temperatura hacen que los SMP vuelvan entre la forma original y la forma de la memoria. Ejemplos de polímeros usados para preparar segmentos duros y suaves de SMPs incluyen varios poliésteres, poliacrilatos, poliamidas, polisiloxanos, poliuretanos, poliéter amidas, poliuretano/ureas, ésteres de poliéter, y copolímeros de uretano/butadieno.

Las Figuras 6A-L ilustran detalles estructurales a modo de ejemplo de varias realizaciones del implante ilustrado en las Figuras 5A-B. Uno o más de los detalles estructurales y variaciones ilustradas pueden usarse en diferentes realizaciones del implante y/o usarse en combinación en una sola realización. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica también apreciará que cualquier número de restricciones ajustables descritas pueden usarse en las

realizaciones del implante para ajustar el tamaño y/o la forma. La diversidad de tamaños y/o formas presenta un rango (p.ej., un rango de trabajo) de configuraciones de las realizaciones del implante.

La Figura 6A es una vista en primer plano de una porción de un implante que tiene un mecanismo de tuerca y rosca para el ajuste del tamaño y/o forma. En la presente realización, el implante 600 comprende montantes como, por ejemplo, el montante 608. El propio montante 608 comprende una corona roscada 601 en su ápice, y brazos 606 y 607. Conectados de forma adyacente a los brazos 607 y 606 se encuentran los anclajes 604 y 605, respectivamente, como, por ejemplo, en la base (p.ej., el extremo distal) del implante. La corona roscada 601 está rodeada por una tuerca 602, que puede usarse para la adaptación del tamaño y/o forma del implante 600. Por ejemplo, el posicionamiento de la tuerca 602 a lo largo de la corona roscada 601 puede usarse para ajustar el posicionamiento relativo de los anclajes 604 y 605. Cuando la tuerca 602 se posiciona más cerca de los anclajes 604 y 605 a lo largo del montante 608, los brazos 606 y 607 pueden acercarse, lo cual lleva a que los anclajes 604 y 605 se acerquen. La tuerca 602 puede posicionarse en cualquier cantidad de maneras, incluidas por rotación, deslizamiento, empuje, tirando, y/o cualquier medio de conducción mecánica de la tuerca. Otras tuercas, como la tuerca 602, pueden rodear las otras coronas roscadas de los montantes del implante 600. De esta manera, dichas tuercas pueden posicionar, de forma independiente, otros anclajes. En algunos casos, dicho posicionamiento ocurre después de que los anclajes se incorporan al tejido que roda y/o incluye una válvula mitral. A través de la manipulación de dichas tuercas y montantes y, por consiguiente, de los anclajes conectados a dichos montantes, el implante 600 puede manipularse y/o ajustarse según se desee para formar la válvula mitral 104 según se desee. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica debe apreciar que los ajustes independientes de dichas tuercas permiten que el implante 600 tenga un tamaño y/o forma de muchas maneras diferentes. Dicha capacidad para formar el implante 600 puede ser clínicamente deseable en pacientes con regurgitación mitral que necesitan un ajuste anular no simétrico. Ello no prohibirá, sin embargo, el ajuste simétrico si así se desea. Más bien, los ajustes independientes permiten a un médico u operador ajustar el implante 600 para adaptarse mejor a la reducción de flujo regurgitante del paciente. En algunas realizaciones, las roscas y/o tuercas pueden configurarse para extenderse una longitud axialmente a lo largo de uno, dos o más de los montantes como, por ejemplo, al menos alrededor de, alrededor de, o no más que alrededor del 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80% o 90% de la amplitud de los montantes (p.ej., la longitud del dispositivo a lo largo de su eje longitudinal).

La tuerca 602, u otras tuercas, puede ser circular, no circular, un óvalo, amorfa, y/o puede tener cualquier forma y/o tamaño para ajustarse a la forma de los montantes. Puede construirse con materiales que incluyen acero inoxidable, Níquel-Titanio, Cobalto-Cromo, Carbono Piroclítico, Nitinol, materiales de polímero (p.ej., PEEK) y/u otros materiales de implante apropiados.

El implante 600 puede también tener múltiples orificios receptores (p.ej., aberturas) como, por ejemplo, el orificio receptor 603, que también puede usarse para manipular el implante 600. Los orificios receptores pueden encontrarse en cualquier cantidad de orientaciones, incluidos posicionados verticalmente como en la Figura 6A, horizontal, en ángulo, etc. con respecto al eje largo del implante. Estos pueden ubicarse en cualquier parte a lo largo de los montantes, anclajes y/o implante, según se desee, alineados horizontalmente en una formación de anillo, alternados y axialmente descentrados, y similares.

La Figura 6B es una vista desde arriba (superior) de la Figura 6A e ilustra una manera a modo de ejemplo de ajustar la forma de una realización del implante 600 a través de la tuerca 602 de rotación. La tuerca 602 se posiciona en la corona roscada 601 del montante 608. Las roscas pueden configurarse de modo que la rotación de la tuerca 602 reposiciona la tuerca 602 en la corona roscada 601 y, por consiguiente, ajusta la posición de los brazos 606 y 607, y, como resultado, los anclajes 604 y 605 (Figura 6A). Por ejemplo, las roscas de la corona roscada 601 pueden encontrarse en ángulo y/o de otra forma configurarse para parecerse a las roscas de un tornillo. La rotación de la tuerca 602 puede dirigirse por el mango externo del catéter de entrega y transmitirse a través de un eje, barra y/o tubo que se conecta a la tuerca 602. Nuevamente, otras tuercas pueden usarse para mover otros anclajes como, por ejemplo, el anclaje 610.

La Figura 6C ilustra un primer plano de un mecanismo a modo de ejemplo para conectar y/o separar los brazos de conexión de los implantes. En la presente realización, un implante (p.ej., el implante 400) tiene orificios receptores horizontales (p.ej., los orificios receptores 626 y 625) en el interior del implante. Múltiples brazos de conexión pueden conectarse a los orificios receptores del implante durante la entrega. Dichos brazos de conexión pueden conectar, de forma reversible o desmontable, el implante al catéter de entrega, y pueden usarse para expandir, de manera inicial, el implante al segundo diámetro previamente descrito.

Puede ser deseable desconectar los brazos de conexión del implante en algún momento. Por ejemplo, dicha desconexión puede ser deseable después de que el implante se haya posicionado y los anclajes del implante se hayan incorporado al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral, y de que el implante se haya ajustado. La desconexión en este momento permitiría retirar los brazos de conexión y el catéter de entrega del cuerpo, y dejar solamente el implante. La separación de los brazos de conexión del implante puede llevarse a cabo de forma independiente para cada orificio receptor, o puede llevarse a cabo en todos los orificios receptores del implante de forma simultánea.

Los brazos de conexión pueden comprender múltiples miembros tubulares con cables. Los miembros tubulares y cables pueden interactuar con los orificios receptores del implante mientras el implante se conecta a los brazos de conexión. Por ejemplo, el miembro tubular 624 se posiciona alrededor del orificio receptor 626 de modo que el cable 627 atraviesa el miembro tubular 624 y el orificio receptor 626. El cable 627 puede mantenerse en el lugar mediante un clip, gancho, enganche, bucle, nudo, imán, adhesivo y/o cualquier otro mecanismo conocido en la técnica para mantener un cable en el lugar. En dicha posición, el brazo de conexión 628 se conecta al implante. El cable 627 puede también cortarse, desconectarse de manera electrolítica, o de otra forma separarse.

El brazo de conexión 629 se desconecta. El miembro tubular 622 se ha retirado de modo que el cable 620 ya no atraviesa el orificio receptor 625. Por consiguiente, el orificio tubular 623 del miembro tubular 624 ya no se mantiene en posición alrededor del orificio receptor 625.

La Figura 6D ilustra una realización del implante que puede ajustarse en tamaño y/o forma mediante el uso de un mecanismo de tornillo y clip. El clip 634 se ubica sobre un montante que tiene brazos 636 y 637. El posicionamiento del clip 634 a lo largo de los brazos 636 y 637 puede ajustarse por un tornillo 630, el cual atraviesa el buje 635 (p.ej., un retenedor de tornillo) y clip 634. El clip 634 se enrosca de modo que la rotación del tornillo 630 mueve el clip 634 hacia arriba y hacia abajo. Por ejemplo, el clip 634 puede tener roscas que se dirigen en la dirección opuesta a las roscas del tornillo 630.

Mientras el clip 634 mueve los brazos 636 y 637 hacia abajo, los brazos 636 y 637 se acercan, lo cual hace que los anclajes 632 y 633 se acerquen entre sí. De esta manera, el clip 634 puede usarse para ajustar el tamaño y/o la forma de un implante. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica reconocerá que un implante puede tener múltiples mecanismos de tornillo y clip como, por ejemplo, el mecanismo recién descrito, conectados a múltiples montantes. Mediante el posicionamiento de los clips, de forma independiente o simultánea, el tamaño y/o la forma del implante pueden ajustarse según se desee.

El mecanismo de tornillo y clip puede fijarse al diámetro externo o al diámetro interno del implante, y puede usar uno o múltiples tornillos y clips, según la cantidad de coronas del implante y/o según se desee. Los miembros roscados de los tornillos y clips pueden medir de, en algunas realizaciones, alrededor de 0,4 milímetros de diámetro a alrededor de 1,5 milímetros y pueden construirse con acero inoxidable, Níquel-Titanio, Cobalto-Cromo, Carbono Pirofítico, Nitinol, materiales de polímero (p.ej., PEEK) y/u otros materiales de implante apropiados. En algunos casos, puede usarse un tamaño de rosca #2-56.

La Figura 6E ilustra un mecanismo de cable que puede usarse para ajustar el tamaño y/o la forma de una realización del implante. En algunas realizaciones, el cable 638 rodea el implante 642, p.ej., en una dirección transversal u oblicua al eje longitudinal del implante y aplica una fuerza radialmente restrictiva al implante 642, que puede usarse para controlar el tamaño y/o la forma del implante 642. El cable 638 puede atravesar múltiples orificios receptores del implante 642 (p.ej., el orificio receptor 603). El cable 638 puede ser una rosca, sutura, cable, cuerda, alambre, cinta y/o cualquier tipo de estructura que pueda atravesar los orificios receptores (p.ej., el orificio receptor 603) del implante 642. El cable 638 puede sujetarse en un nudo 639. En algunos casos, el nudo 639 puede ser un nudo movable (p.ej., un nudo corredizo) que permite ajustar la longitud del cable 638. Por ejemplo, la fuerza puede aplicarse al nudo 639 para tirar de él o empujarlo (p.ej., de forma medial o lateral) de modo que el cable 638 se acorta o alarga. La fuerza también puede aplicarse a uno o más puntos del cable 638, incluidos los extremos del cable 638, con el fin de tirar de porciones del cable 638 y, de esta manera, acortar o alargar el cable 638. La fuerza puede aplicarse a través de conductores mecánicos y/o accionadores, en donde la fuerza se aplica a través del catéter de entrega desde el mango del catéter de entrega.

En algunas realizaciones, el cable 638 también puede acortarse envolviendo porciones del cable alrededor de una bobina/resma. Por ejemplo, porciones del cable 638 pueden envolverse inicialmente alrededor de la bobina/resma durante la entrega, y la bobina/resma puede rotarse con el fin de hacer que más/menos del cable 638 se envuelva alrededor de aquella. La rotación puede llevarse a cabo por un conductor giratorio (p.ej., los conductores giratorios ilustrados en las Figuras 13-15). De esta manera, el cable 638 puede acortarse o alargarse.

Nuevamente, los orificios receptores o aberturas (p.ej., el orificio receptor 603) pueden posicionarse en varios lugares en el implante 642, ángulos y/o configuraciones. Los orificios receptores también pueden ubicarse de forma uniforme o no uniforme a lo largo del implante 642. Por ejemplo, los orificios receptores pueden ser adyacentes a cada anclaje del implante 642 o adyacentes a menos que todos los anclajes del implante 642 con el fin de lograr la forma y/o el tamaño deseados del implante 642.

La Figura 6F ilustra una vista superior y una vista lateral de una realización del implante. En la presente realización, el implante 643 tiene orificios receptores horizontales en su interior. Según se ilustra, el cable 640 atraviesa todos los orificios receptores del implante 643. Sin embargo, el cable 640 también puede atravesar un número de orificios receptores menor que todos los orificios receptores del implante 643. La forma y/o el tamaño del implante 643 pueden ajustarse aflojando o ajustando el cable 640 mediante el uso de cualquier sistema y/o método para aflojar y/o ajustar cables descritos en la presente descripción. Normalmente, el cable 640 permanece con el implante 643 después de que el implante 643 se haya implantado con el fin de mantener la forma y/o el tamaño del implante 643. Sin embargo, el cable 640 también puede retirarse y/o desconectarse del implante 643, según se desee.

La Figura 6G muestra una vista lateral y una vista superior de una realización del implante mediante el uso de un mecanismo de cable con un cable transversal orientado en una dirección diferente de una dirección alrededor de un diámetro externo o un diámetro interno de un implante como, por ejemplo, atravesando el diámetro externo o diámetro interno de un implante. En la presente realización, el cable 650 atraviesa algunos de, pero no todos, los orificios receptores del implante 653. Además, el cable transversal 651 se usa para conectar segmentos del cable 650 y puede o puede no atravesar un orificio receptor. El cable transversal 651 puede conectarse al cable 650 mediante nudos como, por ejemplo, el nudo 652, que pueden ser nudos móviles (p.ej., un nudo corredizo) que permiten ajustar la longitud del cable transversal 651. Por ejemplo, la fuerza puede aplicarse al nudo 652 para tirar de él o empujarlo (p.ej., de forma medial o lateral) de modo que el cable transversal 651 se acorta o alarga. La fuerza también puede aplicarse a uno o más puntos del cable transversal 651, incluidos los extremos del cable transversal 651, con el fin de tirar del cable transversal 651 lateralmente y, de esta manera, acortar o alargar el cable transversal 651. La fuerza puede aplicarse a través de conductores mecánicos y/o accionadores, en donde la fuerza se aplica a través del catéter de entrega desde el mango del catéter de entrega. Al igual que el cable 640, el cable transversal 651 también puede ajustarse mediante el uso de una bobina/resma conectada a un conductor giratorio (p.ej., los conductores giratorios ilustrados en las Figuras 13-15), en donde la rotación de la bobina/resma hace que más/menos del cable transversal 651 se envuelva alrededor de aquella. Ello puede cambiar la longitud del cable transversal 651.

Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que un cable puede atravesar diferentes orificios receptores con el fin de ajustar el implante 653 según se desee. Tener múltiples orificios receptores permite una variabilidad en la forma y/o tamaño del implante 653 mediante el uso de cables. Los cables transversales como, por ejemplo, el cable transversal 651, también pueden permitir una variabilidad adicional en la forma y/o tamaño del implante 653. Por ejemplo, tener un cable transversal puede permitir un ajuste preciso a lo largo de un plano particular mientras el cable transversal se acorta y/o alarga. Los cables transversales pueden ubicarse en cualquier parte a lo largo de un cable, según se desee.

Puede lograrse incluso más variabilidad en la forma y/o tamaño de un implante mediante variaciones adicionales en las configuraciones del cable. Por ejemplo, múltiples cables independientes pueden usarse para conectar varios orificios receptores de un implante. La Figura 6H ilustra una realización del implante que tiene múltiples cables independientes. Los cables 661, 662 y 663 conectan, de forma independiente, varios orificios receptores del implante 664. Estos pueden conectarse a los orificios receptores mediante nudos como, por ejemplo, el nudo 660. La forma y/o el tamaño del implante 664 pueden ajustarse aflojando o ajustando uno o más de los cables 661, 662 y 663 mediante el uso de cualquier sistema o método para aflojar y/o ajustar cables descritos en la presente descripción. En otras realizaciones, cables independientes pueden cruzarse entre sí y/o configurarse para conectar cualquier orificio receptor a otro. En algunos casos, un solo orificio receptor puede conectarse a más de un cable. En algunas realizaciones, los cables no siguen completamente el diámetro exterior o diámetro interior del implante.

La Figura 6I ilustra una alternativa que puede usar un mecanismo de tornillo y clip similar al de la Figura 6D. El mecanismo de tornillo y clip usa un tornillo 670, un clip 671 y un buje 673. El tornillo puede variar en tamaño, según el tamaño del implante y/o según se desee. En algunas realizaciones, el anillo de bloqueo 672 puede posicionarse de forma distal al clip 671, donde el anillo de bloqueo 672 bloquea los brazos del montante 676 y 677 en la posición y, por consiguiente, bloquea la posición de los anclajes 674 y 675. El anillo de bloqueo 672 puede permanecer en el implante después de que el tornillo 670, buje 673 y/o clip 671 se hayan retirado.

Existe un número de maneras en las que el anillo de bloqueo 672 puede posicionarse. En algunas realizaciones, el anillo de bloqueo 672 se encuentra, inicialmente, dentro del clip 671. El anillo de bloqueo 672 puede configurarse de tal modo que permanezca en el lugar a lo largo de los brazos 676 y 677 una vez que este haya avanzado. Por ejemplo, el anillo de bloqueo 672 puede tener fijadores direccionales, dientes y/o espigas que solo le permiten mover los brazos 676 y 677 hacia abajo (p.ej., avanzar). Mientras el tornillo 670 gira en una dirección, el anillo de bloqueo 672 avanza los brazos 676 y 677 hacia abajo. Una vez que el anillo de bloqueo 671 se posiciona, el tornillo 670 puede girar en la otra dirección para retirar el tornillo 670, el clip 671 y/o buje 676 y abandonar el anillo de bloqueo 671.

En otras realizaciones, el clip 671 y/o anillo de bloqueo 672 pueden posicionarse por un cable (p.ej., rosca, sutura, cable, cuerda, alambre, etc.). Por ejemplo, el clip 671 y/o anillo de bloqueo 672 pueden conectarse a un cable. El cable puede enroscarse a través de uno o múltiples orificios ubicados en el brazo 676 y luego hacia arriba a través de orificios ubicados en el clip 671 y/o anillo de bloqueo 672. El cable puede entonces conectarse otra vez hacia abajo a través de otro orificio ubicado en el brazo 677. Cuando se tira de él, el cable puede forzar el clip 671 y/o anillo de bloqueo 672 hacia abajo de los brazos 676 y 677, lo cual, a su vez, posiciona los anclajes 674 y 675. El cable puede, posteriormente, retirarse y dejar el clip 671 y/o anillo de bloqueo 672 detrás manteniendo los brazos 674 y 675 en posición.

La Figura 6J ilustra una realización del implante que tiene montantes en forma de diamante y ápices puntiagudos afilados. En la presente realización, el montante 682 tiene brazos roscados 681 y 686 y el anclaje 684 en su parte inferior (base). La tuerca 680 puede usarse para posicionar los brazos roscados 681 y 686 del montante 682 y, por consiguiente, posicionar el anclaje 684. Por ejemplo, la tuerca 680 puede ser giratoria alrededor de las roscas de los brazos roscados 681 y 686, los cuales pueden configurarse de modo que la rotación de la tuerca 680 mueva la

5 tuerca 680 axialmente hacia arriba o hacia abajo del montante 682. Mientras la tuerca 682 se mueve hacia abajo del montante 682, puede ajustar el montante 682 y/o acercar los brazos roscados 681 y 686. Como resultado, el anclaje 684 se acerca a anclajes vecinos como, por ejemplo, el anclaje 685. El implante 665 puede tener múltiples montantes y/o tuercas. Las tuercas pueden rotarse de forma independiente o simultánea con el fin de ajustar el tamaño del implante 665.

10 La Figura 6K ilustra una variación de la Figura 6J. En la presente realización, el implante 667 tiene múltiples montantes en forma de diamante, los cuales pueden ajustarse mediante clips que se encuentran en las partes inferiores de los montantes. Los clips pueden fijarse a los brazos roscados de montantes en forma de diamante vecinos. Por ejemplo, el montante 697 tiene un brazo roscado 696, y el montante 692 tiene un brazo roscado 695. Los brazos roscados 695 y 696 se conectan a los anclajes 694 y 698, respectivamente. Cuando el clip 691 rota, puede moverse hacia arriba o hacia abajo de los brazos roscados 695 y 696. Cuando el clip 691 se mueve hacia abajo hacia los anclajes 694 y 698 a lo largo de los brazos roscados 695 y 696, los brazos roscados 695 y 696 se acercan. Por consiguiente, los anclajes 694 y 698 se acercan.

15 Debe notarse que los implantes pueden tener configuraciones uniformes/simétricas o configuraciones no uniformes/no simétricas. Por ejemplo, un implante puede tener montantes sinusoidales alrededor. En otras realizaciones, un implante puede tener montantes en forma de diamante alrededor. En otras realizaciones, un implante puede tener tanto montantes sinusoidales como montantes en forma de diamante como, por ejemplo, en una manera alternativa. Cada montante de un implante puede usar el mismo mecanismo (p.ej., uno o más de los mecanismos y/o restricciones ajustables ilustradas en las Figuras 6A-L) para ajustar las posiciones de los anclajes, o cualquier montante puede usar diferentes mecanismos que otros montantes. En algunas realizaciones, los montantes pueden tener diferentes patrones de forma como, por ejemplo, un segmento plano o estabilizado entre los brazos ascendentes y descendentes.

25 La Figura 6L ilustra varios sistemas de bloqueo de cable para cables como, por ejemplo, el cable 638 (Figura 6E), el cable 640 (Figura 6F), los cables 650 y 651 (Figura 6G), y/o los cables 661, 662 y 663 (Figura 6H). Los sistemas de bloqueo de cable pueden usarse para bloquear los cables a cierta longitud, cambiar la longitud de los cables (p.ej., aflojar o ajustar y/o alargar o acortar) y/o conectar cables entre sí o a un implante. Por ejemplo, el cable 695 puede tener un mecanismo de abrazadera de balón y cono. A modo de ilustración, el cable 695 puede tener un extremo 688 que se conecta al cono de la abrazadera 696. Los balones del cable 695 pueden atravesar unidireccionalmente el cono 696 mediante la aplicación de suficiente fuerza. Por ejemplo, puede tirarse del balón 697 del cable 695 a través del extremo más grande del cono de abrazadera 696 a través del extremo más pequeño mediante la aplicación de suficiente fuerza. La cantidad de fuerza requerida puede cambiarse mediante la selección del cono de abrazadera 696, que puede ofrecer más o menos resistencia al pasaje del balón 697 según se desee. Mientras se tira de los balones a través del cono de abrazadera 696, la longitud del cable 695 se acorta. La forma del cono de abrazadera 697 evita que se tire de los balones a través del extremo más pequeño del cono de abrazadera 696 otra vez a través del extremo más grande y, por consiguiente, se evita que el cable 695 se alargue después de que se hubiera acortado. Cuando el cable 695 se usa con un implante, el cable 695 puede usarse para limitar el implante y mantener el implante en una forma y/o tamaño. Los elementos de balón no necesitan ser necesariamente esféricos como se muestra y pueden tomar la forma de gotas, cúbica, rectangular, piramidal u otros elementos que tienen al menos una dimensión mayor que la del cable.

40 De manera alternativa, puede usarse una estructura similar a un tirante como, por ejemplo, una cremallera o abrazadera plástica unidireccional. Por ejemplo, el cable 699 puede tener múltiples crestas. La abrazadera 698 puede fijarse a un extremo 689 del cable 699. La abrazadera 698 puede configurarse para interactuar con las crestas del cable 699 de modo que el cable 699 puede atravesar la abrazadera 698 cuando se tira del cable 699 con suficiente fuerza en cierta dirección. Dicho mecanismo puede utilizar un clip direccional dentro de la abrazadera 698, donde el clip se desliza hacia las crestas del cable 699. Cuando se tira de las crestas a través de la abrazadera 698, el cable 699 se acorta. Dado que la abrazadera 698 evita que se tire del cable 699 en la dirección opuesta, la abrazadera 698 evita que el cable 699 se alargue. Como resultado, el cable 699 puede usarse para limitar un implante.

50 La Figura 7 ilustra un ajustador de inclinación a modo de ejemplo que puede usarse con el catéter de entrega ilustrado en la Figura 5A. El catéter de entrega 301 puede tener un ajustador de inclinación 702. El ajustador de inclinación 702 puede conectarse a brazos del conector 401, los cuales pasan por al menos parte de la longitud del catéter de entrega 301 y se conectan al implante 400. La cubierta del catéter de entrega 301 se ha retirado para exponer los brazos del conector 401 y el implante 400. Mediante el accionamiento del ajustador de inclinación 702, los brazos del conector 401 pueden moverse con el fin de inclinar el implante 400 según se desee. En algunos casos, el movimiento del ajustador de inclinación 702 tira y empuja los diferentes cables en los brazos del conector 401, lo cual, a su vez, hace que el implante 400 se incline y/o se mueva fuera de plano. Dicha inclinación puede ser deseable para navegar el implante 400 hacia la posición en el corazón. Normalmente, la inclinación puede variar de menos 30 grados a más 30 grados en cualquier ángulo seleccionado. El alambre guía 306 puede pasar por el catéter de entrega 301. En algunos casos, el alambre guía 306 puede extenderse a través de la punta 307, como también se ilustra en la Figura 5A.

La Figura 8 ilustra un implante cónico a modo de ejemplo con un patrón de diamantes. El implante 800 tiene múltiples cortes de diamante como, por ejemplo, el corte de diamante 801. También tiene una forma cónica, donde la parte superior (distal a los anclajes) es más estrecha que la parte inferior (proximal a los anclajes). El implante 800 también tiene múltiples orificios receptores como, por ejemplo, los orificios receptores 802 y 803, ubicados en numerosos lugares espaciados axialmente y/o radialmente. Los orificios receptores pueden ubicarse en cualquier parte, según se desee, en el implante 800. Por ejemplo, un orificio receptor puede ubicarse en un punto en el implante 800 con el fin de permitir el ajuste de secciones del implante 800 adyacentes a dicho punto mediante el uso de cables y/o brazos de conexión según lo descrito previamente en la presente descripción. A modo de ilustración, el orificio receptor 803 puede posicionarse cerca del anclaje 804 con el fin de permitir que un cable se conecte al orificio receptor 803 y ajuste la posición del anclaje 804. El orificio receptor 803 puede interactuar con cables con el fin de ajustar el tamaño y/o la forma del implante 800 en cualquier manera descrita en la presente descripción.

En algunas realizaciones, el implante 800 puede configurarse inicialmente de modo que el extremo superior es más pequeño o más grande en diámetro que el extremo inferior, según se ilustra en la Figura 8, como, por ejemplo, alrededor del o al menos alrededor del 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50% o mayor que el otro extremo respectivo. El extremo inferior puede tener anclajes que se posicionan para permitir una implantación angular de los anclajes en el tejido que rodea y/o incluye la válvula mitral. Una vez que los anclajes se hayan fijado al tejido, el implante cónico puede cambiar la orientación de modo que el extremo inferior se vuelve más pequeño en tamaño y el extremo superior se vuelve más grande. Dicho cambio puede iniciarse por la fuerza hacia abajo de incorporar los anclajes en el tejido, donde los montantes del implante se configuran para dar vuelta la orientación debido a la fuerza hacia abajo. En algunos casos, el implante puede tener una forma de equilibrio donde el extremo superior es más grande que el extremo inferior. La fuerza hacia abajo de incorporar el implante mientras no está en su forma de equilibrio (p.ej., mientras el extremo inferior es más grande que el extremo superior) puede hacer que el implante vuelva otra vez a su forma de equilibrio y, por consiguiente, hacer que el extremo inferior se contraiga -lo cual puede hacer que el tejido conectado al extremo inferior también se contraiga.

En otras realizaciones, el cambio de orientación puede ocurrir también debido a fuerzas radiales, provistas desde el mango del catéter de entrega, aplicadas al extremo superior y/o extremo inferior del implante 800. Por ejemplo, los brazos de conexión conectados a orificios receptores del extremo superior del implante 800 pueden forzar la expansión del extremo superior. En algunos casos, un balón puede también usarse para empujar el extremo superior para volverlo más ancho. En algunos casos, los mecanismos de cables, como en cualquier mecanismo de cable descrito en la presente descripción, pueden usarse para tirar del diámetro del extremo superior y volverlo más grande y/o tirar del diámetro del extremo inferior y volverlo más pequeño. Los implantes cónicos como, por ejemplo, el implante 800, pueden tener un patrón de diamantes y/o sinusoidal.

La Figura 9 ilustra un mecanismo de anclaje retráctil a modo de ejemplo que puede usarse en algunos implantes. La estructura 900 puede comprender un anclaje retráctil 902, que puede exponerse y/o manipularse para interactuar con el tejido del corazón. En algunas realizaciones, el anclaje 902 puede bajarse (p.ej., moverse distalmente) para exponerse como, por ejemplo, a lo largo de una vía o carril guía. En el estado expuesto, puede incorporarse al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Por el contrario, cuando el anclaje 902 se retrae (p.ej., se eleva, p.ej., proximalmente), el anclaje 902 no puede exponerse. El estado retraído puede ser deseable para evitar la interacción entre los anclajes y el tejido mientras el implante se posiciona en el corazón, y antes de que el implante se incorpore al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Los estados entre retraído y expuesto pueden usarse para controlar la profundidad a la que el anclaje 902 se incorpora al tejido. El anclaje 902 puede posicionarse mediante el uso del deslizamiento 904, que puede acoplarse a rayos 906 del anclaje 902. El deslizamiento 904 puede usar carriles y/o clips bloqueables que interactúan con rayos 906 para bloquear el anclaje 902 en el lugar.

La Figura 10 ilustra un anclaje a modo de ejemplo que se retira de una cubierta o funda de anclaje. Por ejemplo, el anclaje 1002 puede cubrirse por la cubierta 1001 de anclaje para evitar la interacción del anclaje 1002 y el tejido hasta que el anclaje 1002 se exponga. Las barras de control como, por ejemplo, el miembro tubular 1003, que pueden estructurarse como el miembro tubular 624 (Figura 6C) y/o como parte de un brazo de conexión, pueden conectarse al anclaje 1002 y tirar de este desde la cubierta 1001 de anclaje. De esta manera, el anclaje 1002 puede exponerse con el fin de incorporar el anclaje 1002 al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral, y/o cuando se desee.

En algunas realizaciones, el accionamiento o la exposición del anclaje 1002 pueden ser simultáneos con la expansión del dispositivo o iniciarse de forma secundaria a través del catéter de entrega mediante el uso de un control proximal como, por ejemplo, un miembro para empujar o tirar para avanzar el anclaje 1002 fuera de la cubierta 1001 de anclaje mediante el uso del miembro tubular 1003. Una alternativa puede ser un mecanismo giratorio o de tornillo para avanzar el anclaje 1002 distalmente fuera de la cubierta 1001 de anclaje.

La Figura 11 ilustra la forma expandida de un implante a modo de ejemplo desde una vista superior y lateral. El implante 1100 puede ser un óvalo o formarse sustancialmente donde el eje largo mide alrededor de 30 a 40 milímetros y el eje corto mide alrededor de 15 a 25 milímetros. Dicha forma puede ser deseable en algunas circunstancias con el fin de coincidir mejor con una forma de válvula mitral deseada de un paciente. En algunas realizaciones, el implante 1100 puede ajustarse mediante el uso de mecanismos descritos en la presente descripción con el fin de coincidir mejor con la forma deseada de la válvula mitral de un paciente.

La Figura 12 ilustra un implante a modo de ejemplo donde la amplitud no es simétrica alrededor del diámetro del implante. El implante 1200 tiene una fase más alta a lo largo de los extremos de su eje menor y una fase más baja a lo largo de los extremos de su eje mayor. Por ejemplo, el anclaje 1202 se posiciona con un cambio de amplitud 1201 más alto que el anclaje 1203. El beneficio clínico de tener dicha variación de amplitud en el implante es que permite al implante girar hacia la posición donde la fase más baja, o los montantes más largos, alcanzaría las comisuras de una válvula mitral. Ello puede ser deseable en algunos casos porque la válvula mitral (y/o anillo) puede ser no plana y más con forma de sillín, y también varía de paciente a paciente y/o con la evolución de un estado de enfermedad.

En algunas realizaciones, el implante 1200 puede presentar una forma de sillín tridimensional similar a un anillo GEOFORM de Edwards Lifesciences (Irvine, CA), que puede coincidir mejor con la anatomía tridimensional de la válvula mitral en algunos casos. Dicha forma de sillín tridimensional puede reflejar una distancia anterior-posterior reducida de la válvula mitral y un segmento P2 elevado. En algunos casos, la forma de sillín tiene un segmento lineal superior (distal a los anclajes), con un segmento bi-curvo inferior (proximal a los anclajes). En algunas realizaciones, múltiples anclajes en lados opuestos del implante tienen una fase más baja que los otros anclajes.

En algunas realizaciones, el grosor de pared del implante 1200 puede medir de alrededor de 0,010 a alrededor de 0,030 pulgadas y puede variar de arriba abajo o en segmentos radiales individuales para cambiar la rigidez del implante 1200 en ubicaciones alrededor del implante 1200. Con anterioridad a la implantación, la rectificación del diámetro y/o rectificación lateral del implante 1200 pueden usarse para retirar, de forma selectiva, material alrededor del implante 1200 según sea necesario. Los rectificadores pueden establecerse con accesorios giratorios para ajustar el implante 1200 de manera acorde para la eliminación selectiva de material.

El ajuste del tamaño y/o la forma de un implante descrito en la presente descripción puede requerir que conductores mecánicos y/o accionadores ajusten la posición de restricciones ajustables (p.ej., tornillos, tuercas y/o cables) y/u otras estructuras del implante (es preciso ver, p.ej., las Figuras 6A-L). Dichos conductores mecánicos y/o accionadores pueden incluir una variedad de mecanismos que pueden rotar, deslizar, empujar, tirar y/o accionar estructuras del implante. En algunas realizaciones, los conductores giratorios pueden conectarse al implante a través del mango del catéter de entrega.

La Figura 13 ilustra un ejemplo de un conductor giratorio de gancho y alambre que puede usarse para manipular un implante. El miembro 1300 puede conectarse a un tornillo, tuerca y/u otra estructura giratoria de un implante (es preciso ver, p.ej., las Figuras 6A-L). El miembro 1300 puede comprender una cubierta tubular 1301 y bucle 1304. El conductor giratorio 1305 puede comprender un gancho 1303 y un tope 1302. El conductor giratorio 1305 puede conectarse a un mango externo del catéter de entrega usado para posicionar el implante, donde la fuerza se suministra al conductor giratorio 1305 en el mango. La fuerza giratoria puede aplicarse a través del conductor giratorio 1305 para rotar el miembro 1300.

Durante la entrega del implante, el conductor giratorio 1305 puede conectarse al miembro 1300. En la posición conectada, el gancho 1303 se posiciona en el bucle 1304. El conductor giratorio 1305 y el miembro 1300 pueden empujarse juntos de modo que dicho gancho 1303 y bucle 1304 se posicionan dentro de la cubierta tubular 1301. El tope 1302 puede posicionarse en una cresta en la cubierta tubular 1301 para además estabilizar la conexión entre el conductor giratorio 1305 y el miembro 1300, y para facilitar la transferencia de fuerza de rotación del conductor giratorio 1305 al miembro 1300. Dicha transferencia de fuerza de rotación puede girar una tuerca (p.ej., la tuerca 602 de la Figura 6A), un tornillo (p.ej., el tornillo 630 de la Figura 6D), una bobina/resma (p.ej., para controlar la longitud del cable 640 de la Figura 6F), rotar el implante y/o rotar cualquier parte/componente del implante. Después de que el implante se posiciona y/o tiene el tamaño/forma según se desee, el conductor giratorio 1305 y el miembro 1300 pueden desconectarse tirando de ellos y desenganchando el gancho 1303 del bucle 1304. El conductor giratorio 1305 y el miembro 1300 pueden también volver a conectarse colocando el gancho 1303 en el bucle 1304 y empujando el conductor giratorio 1305 hacia la cubierta tubular 1301.

La Figura 14 ilustra un conductor giratorio de dos brazos a modo de ejemplo que es similar al conductor giratorio de la Figura 13. El miembro 1400 puede encajar en el gancho 1406. El conductor giratorio 1405 puede encajar en el gancho 1407 que se configura para conectarse al gancho 1406.

Durante la entrega del implante, el conductor giratorio 1405 puede conectarse al miembro 1400. En la posición conectada, el gancho 1407 se sujeta al gancho 1406. El conductor giratorio 1405 y el miembro 1400 pueden empujarse juntos de modo que los ganchos 1407 y 1406 se posicionan dentro de la cubierta tubular 1401. El tope 1402 puede posicionarse en una cresta en la cubierta tubular 1401 para además estabilizar la conexión entre el conductor giratorio 1405 y el miembro 1400, y para facilitar la transferencia de la fuerza de rotación del conductor giratorio 1405 al miembro 1400. Dicha transferencia de fuerza de rotación puede girar una tuerca (p.ej., la tuerca 602 de la Figura 6A), un tornillo (p.ej., el tornillo 630 de la Figura 6D), una bobina/resma (p.ej., para controlar la longitud del cable 640 de la Figura 6F), rotar el implante y/o rotar cualquier parte/componente del implante. Después de que el implante se posiciona y/o tiene el tamaño/forma según se desee, el conductor giratorio 1405 y el miembro 1400 pueden desconectarse tirando de ellos y desenganchando los ganchos 1407 y 1406 entre sí. El conductor giratorio 1405 y el miembro 1400 pueden también volver a conectarse sujetando los ganchos 1407 y 1406 juntos, y empujando el conductor giratorio 1405 hacia la cubierta tubular 1401.

La Figura 15 ilustra un conductor giratorio hexagonal a modo de ejemplo que puede usarse para manipular un implante. El conductor giratorio 1510 tiene una abrazadera 1513 y un cabezal de destornillador 1514. Durante la entrega, el cabezal de destornillador 1514 y el cabezal de tornillo 1512 pueden conectarse con la abrazadera 1513 alrededor de aquellos. Mientras se encuentran conectados, la fuerza de rotación puede transferirse del conductor giratorio 1510 al tornillo 1511. La fuerza de rotación puede proveerse al tornillo 1511 mediante la rotación del cabezal de destornillador 1514 y/o la rotación del conductor giratorio 1510. La rotación del cabezal de destornillador 1514 y/o conductor giratorio 1510 puede controlarse y/o proveerse desde el mango externo del catéter de entrega.

El tornillo 1511 puede ser, por ejemplo, cualquier tornillo descrito en la presente descripción (p.ej., el tornillo 630 de la Figura 6D). El tornillo 1511 también puede acoplarse a cualquier parte/componente giratorio de un implante con el fin de transferir la fuerza de rotación. Por ejemplo, el tornillo 1511 puede acoplarse a restricciones ajustables como, por ejemplo, una tuerca (p.ej., la tuerca 602 de la Figura 6A), una bobina/resma (p.ej., para controlar la longitud del cable 640 de la Figura 6F), un implante (p.ej., para rotar el implante), y/o rotar cualquier parte/componente del implante.

En algunas realizaciones, el conductor giratorio 1510 y el tornillo 1511 pueden desconectarse abriendo la abrazadera 1513 y tirando del conductor giratorio 1510 lejos del tornillo 1511. Los brazos de la abrazadera 1513 pueden abrirse por un control deseado como, por ejemplo, un conmutador (p.ej., un conmutador en el mango del catéter de entrega), sistema de poleas, sistema de abrazadera, y/o cualquier otro método conocido en la técnica para conducir mecánicamente la apertura de los brazos de una abrazadera. El conductor giratorio 1510 y el tornillo 1511 pueden volver a conectarse abriendo la abrazadera 1513 y empujando el conductor giratorio 1510 hacia el tornillo 1511 nuevamente.

Las Figuras 16A-B ilustran una vista lateral y una vista superior de un conductor giratorio que puede usarse para rotar una tuerca en un montante en una dirección apropiada. La Figura 16A ilustra una vista lateral del conductor giratorio 1608 conectado y desconectado del montante 1605. La Figura 16B ilustra una vista superior del conductor giratorio 1608 desconectado del montante 1605. El montante 1605 tiene roscas cortadas a lo largo de aquel. El montante 1605 puede ser, por ejemplo, cualquiera de los montantes descritos en la presente descripción (es preciso ver, p.ej., las Figuras 6A-L). Las roscas se configuran de modo que la rotación de la tuerca 1601 mueve la tuerca 1601 a lo largo (p.ej., axialmente) del montante 1605. El conductor giratorio 1608 comprende un diente 1607 que se configura para conectar la tuerca 1601. Un pequeño cable doblado 1602 o un mecanismo similar pueden usarse como una contrafuerza para mantener la tuerca 1601 y el conductor giratorio 1608 conectados enganchándose en el espacio 1609 del montante 1605.

Durante la entrega, el pequeño cable doblado 1602 se engancha en el espacio 1609 y la tuerca 1601 y el conductor giratorio 1608 se conectan. El conductor giratorio 1608 y la tuerca 1601 se empujan juntos de modo que se bloquean juntos, y el espacio 1609 y diente 1607 se posicionan en la cubierta tubular 1610. En dicho estado, la fuerza de rotación puede aplicarse a través del conductor giratorio 1608 para rotar la tuerca 1601 y, de esta manera, moverla a lo largo (p.ej., axialmente) del montante 1605. La rotación del conductor giratorio 1608 puede controlarse y/o proveerse desde el mango externo del catéter de entrega. La tuerca 1601 y el diente 1607 pueden desconectarse tirando de ellos y desconectando el pequeño cable doblado 1602 del espacio 1609. El conductor giratorio 1608 y el montante 1605 pueden también volver a conectarse enganchando el pequeño cable doblado 1602 y el espacio 1609 juntos, y empujando el conductor giratorio 1608 y el montante 1605 juntos.

Las Figuras 17A-B ilustran un mecanismo de deslizador de empuje a modo de ejemplo que puede usarse para manipular un implante. La Figura 17A ilustra una vista lateral del tubo de empuje 1702 conectado y desconectado del montante 1700 respectivamente. La Figura 17B ilustra una vista superior del tubo de empuje 1702 desconectado del montante 1700.

El tubo de empuje 1702 puede usarse para empujar el clip 1701 u otras restricciones ajustables hacia abajo del montante 1700. El movimiento (p.ej., movimiento axial) del clip de empuje 1701 puede acercar los brazos 1705 y 1707 del montante 1700 entre sí, lo cual, a su vez, puede unir los anclajes fijados a los brazos 1705 y 1707 del montante 1700. Donde los anclajes se fijan al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral, el tejido se une de forma similar. El clip de empuje 1701 puede tener un diámetro externo y un diámetro interno con un solo o múltiples dedos que salen hacia dentro y crean un diente que interactúa con las crestas de los brazos 1705 y 1707 para limitar el movimiento en una dirección. La forma del clip de empuje 1701 puede ser no circular y/o un óvalo para adaptarse mejor a la forma del montante 1700. El clip de empuje 1701 puede construirse con acero inoxidable, Níquel-Titanio, Cobalto-Cromo, Carbono Piroclítico, Nitinol, materiales de polímero (p.ej., PEEK) y/u otros materiales de implante apropiados. Una contrafuerza puede proveerse desde el cable 1703, la cual se engancha al espacio 1708 del montante 1700 y mantiene el tubo de empuje 1702 en el montante 1700 y, de esta manera, los conecta. Durante la entrega, el cable 1703 puede ubicarse en el espacio 1708 y el tubo de empuje 1702 y clip 1701 pueden empujarse juntos. El tubo de empuje 1702 y clip 1701 pueden desconectarse desenganchando el cable 1703 del espacio 1708 y tirando del tubo de empuje 1702 lejos del clip 1701 y montante 1700. Estos pueden volver a conectarse enganchando el cable 1703 al espacio 1708 y empujando el tubo de empuje 1702 hacia el clip 1701.

La Figura 18A ilustra un sistema de entrega a modo de ejemplo para un implante que tiene anclajes opuestos delanteros (distales) para la entrada desde la aurícula izquierda, o para la entrada desde una vena femoral y una

punción transeptal. La fuerza para conectar el implante 1811 en el tejido del corazón será, en algunos casos, un mecanismo de avance o empuje para conectar los anclajes del implante 1811. Incluido en el sistema de entrega se encuentra el alambre guía 1810. La cubierta 1812 puede cubrir el implante 1811 antes de expandirse para la entrega y el posicionamiento. El extremo distal de la cubierta 1812 puede incluir una curva preformada para coincidir con las necesidades anatómicas del paciente. El extremo distal también puede tener una capacidad activa para dirigir, curvar y/o rotar para la entrega y/o posicionamiento. El mango 1813 puede permitir el posicionamiento preciso del implante 1811 y la transmisión de fuerzas al implante 1811. Además, el mango 1813 puede permitir ajustes del implante 1811 a través de mecanismos de conductor, incluido cualquier mecanismo de conductor descrito en la presente descripción. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el mango 1813 puede tener conductores giratorios 1814, los cuales pueden ser cualquier conductor giratorio descrito en la presente descripción. El implante 1811 también puede ser, por ejemplo, cualquier implante descrito en la presente descripción, incluidos aquellos que tienen montantes sinusoidales, con patrón de diamantes, y/o cónicos.

La Figura 18B ilustra un sistema de entrega a modo de ejemplo para un implante que tiene anclajes opuestos proximales para una entrada desde un ventrículo izquierdo (p.ej., una entrada transapical). El implante 1801 puede atravesar un ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda y puede exponerse retirando la cubierta 1802 en el extremo distal. Retirar la cubierta 1802 puede permitir al implante 1801 expandirse o expandirse con fuerza por los brazos de conexión u otros mecanismos de expansión como, por ejemplo, un balón y/o cualquier mecanismo descrito en la presente descripción, por ejemplo. Por ejemplo, el implante 1801 puede conectarse a brazos de conexión que dan forma al implante 1801 en un diámetro y/o forma para coincidir con la anatomía de válvula mitral del paciente. A modo de otro ejemplo, múltiples tuercas (p.ej., la tuerca 602 (Figura 6A), tuerca 680 (Figura 6J), tuerca 691 (Figura 6K)), clips (p.ej., el clip 634 (Figura 6D) y clip 671 (Figura 6I)), anillos (p.ej., el anillo de bloqueo 672 (Figura 6I)), y/o cables (p.ej., el cable 640 (Figura 6F)) pueden posicionarse para comprimir el tamaño y/o la forma del implante 1801, o de cualquier implante de la presente descripción, mientras se entrega. Las tuercas, clips y/o cables pueden volver a posicionarse después de que el implante 1801 se haya entregado con el fin de expandir el implante 1801.

El mango 1803 puede permitir ajustes del implante 1801 a través de mecanismos de conductor, incluido cualquier mecanismo de conductor descrito en la presente descripción. Debido a los anclajes opuestos proximales del implante 1801, un mecanismo de tornillo y clip, similar a los mecanismos ilustrados en la Figura 6D y/o Figura 6I, puede ser apropiado para reunir los montantes del implante 1801. El mecanismo de tornillo y clip puede accionarse por conductores giratorios 1804 ubicados en el extremo proximal del mango 1803. Los conductores giratorios 1804 también pueden implementar cualquiera de los otros mecanismos de accionamiento descritos en la presente descripción.

La Figura 19 ilustra un primer plano de un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos proximales con mecanismos de tornillo y clip para ajustar la forma y/o el tamaño del implante. Por ejemplo, el implante 1906 tiene un montante 1903 que se conecta a los anclajes 1904 y 1907. El montante 1903 tiene un clip 1902, el cual se configura para reunir los brazos del montante 1903 de forma más cercana mientras el clip 1902 avanza a lo largo del montante 1903. Mientras los brazos del montante 1903 se reúnen, también lo hacen los anclajes 1904 y 1907, y cualquier tejido al cual puedan incorporarse los anclajes 1904 y 1907. Fijado al montante 1903 se encuentra el buje roscado 1901 (el cual puede ser un retenedor de tornillo) para conducir el tornillo 1900 y el clip 1902 hacia arriba y hacia abajo del montante 1903. Por ejemplo, aflojar el tornillo 1900 con respecto al buje 1901 mueve el clip 1902 hacia abajo, uniendo los brazos del montante 1903. Otros montantes del implante 1906 pueden tener configuraciones similares y pueden ajustarse en coordinación o de forma independiente.

La Figura 20 ilustra un primer plano del implante de la Figura 19 donde los mecanismos de tornillo y clip reducen el diámetro del implante. El accionamiento de los clips (p.ej., el clip 1902) puede ocurrir después de que los anclajes (p.ej., los anclajes 1904 y 1907) se conectan al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Los clips también pueden encontrarse en una posición hacia abajo mientras el implante 1906 se entrega a una aurícula izquierda. El accionamiento de los clips puede conducirse por conductores giratorios 1905, los cuales pueden controlarse fuera del cuerpo en el extremo proximal del sistema de entrega (es preciso ver, p.ej., los conductores giratorios 1814 (Figura 18A) y los conductores giratorios 1804 (Figura 18B)). Los conductores giratorios 1905 pueden conectarse a los tornillos (p.ej., el tornillo 1900) del implante 1906. En algunas realizaciones, los conductores giratorios 1905 pueden también servir como brazos de conexión que conectan el implante 1906 a un catéter de entrega. El ajuste de los conductores giratorios 1905 también puede revertirse si el flujo regurgitante de la válvula mitral se ha alterado de forma negativa o se ha añadido al volumen de flujo regurgitante.

La Figura 21 ilustra un primer plano de un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos distales y mecanismos de tornillo y clip para ajustar la forma y/o el tamaño del implante. El implante 2107 tiene múltiples anclajes opuestos distales como, por ejemplo, los anclajes 2105. El tamaño y/o la forma del implante 2107 pueden ajustarse de manera similar al implante 1906 ilustrado en las Figuras 19 y 20 y usar un mecanismo de tornillo y clip similar a aquellos ilustrados en la Figura 6D y Figura 6I. Por ejemplo, los conductores giratorios 2101 se conectan a y entregan fuerza de rotación a los tornillos del implante 2107, incluido el tornillo 2103. De esta manera, el clip 2106 puede moverse a lo largo del montante 2104 por una fuerza de rotación desde los conductores giratorios 2101. La fuerza de rotación puede trasladarse al tornillo 2103 a través del buje 2102 (que puede ser un retenedor de tornillo). De manera similar al implante ilustrado en la Figura 20, el accionamiento puede controlarse fuera del cuerpo en el extremo proximal del

sistema de entrega (es preciso ver, p.ej., los conductores giratorios 1814 (Figura 18A) y los conductores giratorios 1804 (Figura 18B)). El movimiento de los clips puede usarse para aumentar o reducir el tamaño del implante 2107. En algunas realizaciones, los conductores giratorios 2101 pueden también servir como brazos de conexión que conectan el implante 2107 a un catéter de entrega.

5 La Figura 22A ilustra un primer plano de un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos proximales y brazos de conexión conectados al implante. El implante 2202 tiene mecanismos de tornillo y clip similares a los de la Figura 19. Además, los brazos de conexión 2200 se conectan al implante 2202 para permitir la expansión del dispositivo durante la entrega. Los brazos de conexión 2200 pueden remodelarse para hacer que el implante 2202 tenga una forma circular, ovalada y/o elíptica para coincidir con la anatomía de válvula mitral del paciente. Los brazos de
10 conexión 2200 se diseñan para conectar un mango y sistema de entrega al implante 2202 para la colocación precisa del implante.

Los brazos de conexión 2200 pueden conectarse al implante 2202 mediante tornillos giratorios que conectan el implante 2202. Los brazos de conexión 2200 también pueden conectarse al implante 2202 por elementos tubulares con cables que los atraviesan. Por ejemplo, el elemento tubular 2203 tiene un cable de conexión 2201 que lo
15 atraviesa. El cable 2201 pueden entonces además atravesar un orificio receptor en el implante 2202 para asegurar el elemento tubular 2203 y el orificio receptor juntos (es preciso ver, p.ej., la Figura 6C).

Una vez que el cable 2201 se retrae, el elemento tubular 2203 queda libre para desconectarse del implante 2202. De manera similar, algunos o todos los miembros tubulares de los brazos de conexión 2200 pueden desconectarse del implante 2202. El elemento tubular 2203 puede construirse con materiales que incluyen acero inoxidable, Níquel-Titanio, Cobalto-Cromo, Carbono Piroclítico, Nitinol, materiales de polímero (p.ej., PEEK) y/u otros materiales de
20 implante apropiados. En algunos casos, donde los brazos de conexión 2200 se remodelan, estos proveen una fuerza pasiva que expande el implante 2202 hacia afuera y controla la forma del implante 2202.

La Figura 22B ilustra un implante a modo de ejemplo con anclajes opuestos proximales y brazos de conexión que fijan el implante a un sistema de entrega. La punta 2202 del sistema de entrega 2206 se muestra en la imagen
25 izquierda en una posición distal. Si se tira de forma proximal (como en la figura derecha), la punta 2202 puede empujar los brazos de conexión 2205 lejos unos de otros mientras la punta 2202 se dispone entre los brazos de conexión 2205. Dicha acción puede expandir el implante 2207 a un diámetro y/o forma más grandes para incorporarse al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Además, debe apreciarse que la forma expandida del implante 2207 puede reflejar la forma de la punta 2202. Por consiguiente, la punta 2202 puede tener una forma
30 redonda, ovalada, elíptica y/o amorfa con el fin de modelar los brazos de conexión 2205 y el implante 2207 para reflejar mejor la forma deseada de la válvula mitral cuando se tira de la punta 2202 de forma proximal. La desconexión de los brazos de conexión 2205 y punta 2202 del implante 2207 puede permitir al implante 2207 reducirse en diámetro a través de fuerzas pasivas o activas, según se describe en la presente descripción.

La Figura 23 ilustra configuraciones de anclaje a modo de ejemplo de varias formas. El anclaje 2300 tiene púas
35 simétricas en cada uno de sus lados. El anclaje 2301 es asimétrico y tiene una púa solamente en un lado, pero también tiene aproximadamente el mismo ancho que el anclaje 2300. La extensión más prominente de la única púa puede aumentar la profundidad de conexión del tejido. Dado que el anclaje 2301 tiene aproximadamente el mismo ancho que el anclaje 2300, en algunos casos puede proveer una fuerza de inserción inferior y tener una inclinación hacia un lado para el movimiento lateral cuando múltiples anclajes como, por ejemplo, el anclaje 2301, se mueven
40 unos hacia otros.

Además, el orden en el cual los anclajes se incorporan y/o la secuencia de los diferentes anclajes de un implante pueden también variar según se desee. Por ejemplo, la formación 2305 tiene anclajes 2307 y 2306 que tienen púas opuestas que miran la una a la otra. El implante puede además secuenciar sus anclajes de modo que cada anclaje del implante tiene un anclaje con una púa que mira hacia aquel en una formación similar a la formación 2305.

45 En algunas realizaciones, un implante también puede no incorporar todos los anclajes al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral de forma simultánea. Por ejemplo, un anclaje puede incorporarse primero y/o solo los anclajes con púas que miran en una dirección pueden incorporarse primero (p.ej., solo los anclajes que tienen púas que miran en la misma dirección que el anclaje 2306 pueden incorporarse primero). Los anclajes incorporados pueden ajustarse primero por ajustes iniciales del implante. Los anclajes que no se han incorporado primero pueden incorporarse
50 luego para finalizar el ajuste del implante. La sincronización de la incorporación de los anclajes de esta manera puede proveer una mejor unión del implante al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Los anclajes también pueden, posteriormente, asegurarse para empujar los anclajes opuestos (p.ej., los anclajes 2306 y 2307) más cerca entre sí para una mejor sujeción.

Una sincronización similar puede aplicarse a los implantes con otras formaciones de anclaje (p.ej., el implante 2302) y/o implantes que tienen cualquier tamaño y/o forma, incluidos aquellos descritos en la presente descripción. El grado de sincronización y/o secuencia puede seleccionarse y variarse según la intención del operador y la necesidad del paciente y/o el estado de la enfermedad.

La Figura 24 ilustra un implante a modo de ejemplo con anclajes cubiertos con elementos deslizables. La exposición o activación independiente de los anclajes de un implante pueden ocurrir mediante el uso de múltiples cintas configuradas para empujar o tirar de elementos deslizables (p.ej., cubiertas de anclaje) que cubren los anclajes. Por ejemplo, las cintas 2406 pueden extenderse desde el collar 2400 para conectarse a elementos deslizables del implante 2405 con el fin de controlar los elementos deslizables. Los elementos deslizables pueden cubrir los anclajes del implante. Por ejemplo, el elemento deslizable 2403 cubre el anclaje 2401. Las cintas 2406 también pueden ayudar a mantener la rigidez lateral y a aumentar la flexibilidad interna del implante 2405 en conjunto con los brazos de conexión 2407. El catéter de entrega 2404 puede usarse para guiar el implante 2405 hacia la posición.

En algunos casos, los cables pueden atravesar el implante 2405 y las cintas 2406 con el fin de conectarlas. Los cables pueden retirarse con el fin de separar las cintas 2406 del implante 2405 de maneras similares a otras descritas en la presente descripción (es preciso ver, p.ej., la Figura 6C). Las cintas 2406 pueden construirse con materiales que incluyen acero inoxidable, Níquel-Titanio, Cobalto-Cromo, Carbono Piroclítico, Nitinol, materiales de polímero (p.ej., PEEK) y/u otros materiales de implante apropiados. Las cintas 2406 pueden tener una forma premodelada o una forma plana simple que puede tener una apertura y cierre forzados de manera radial. La Figura 25 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 24 con anclajes expuestos y listos para la implantación.

Las Figuras 26A-C ilustran un anclaje a modo de ejemplo que tiene una forma helicoidal y un extremo distal afilado que pueden rotarse a través de una extensión de un montante de implante para conectar el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. La Figura 26A ilustra una vista lateral de un anclaje 2602 a modo de ejemplo, el cual tiene una forma helicoidal. La Figura 26B ilustra una vista frontal y la Figura 26C ilustra una vista en ángulo del mismo anclaje 2602.

El montante 2600 puede tener una extensión 2601 que comprende orificios. Los orificios (p.ej., el orificio 2603) de extensión 2601 pueden configurarse de modo que el anclaje 2602 puede atravesar los orificios con su forma helicoidal. La forma helicoidal del anclaje 2602 puede moverse en espiral a través de los orificios y conectarse, de manera ajustable, al tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que el anclaje 2602 puede extenderse hacia abajo o retraerse hacia arriba mediante su rotación de modo que las bobinas del anclaje 2602 atraviesan los orificios de extensión 2601.

El anclaje 2602 puede ser una forma de tornillo construido con materiales que incluyen acero inoxidable, Níquel-Titanio, Cobalto-Cromo, Carbono Piroclítico, Nitinol, materiales de polímero (p.ej., PEEK) y/u otros materiales de implante apropiados. El diámetro en sección transversal del anclaje 2602 puede medir, en algunas realizaciones, entre 0,010 y 0,025 pulgadas (entre 0,25 y 0,64 mm) y puede enrollarse a una distancia de entre 20 y 60 bobinas por pulgada (alrededor de 1 a 3 bobinas por mm), y medir alrededor de 0,03 a 0,08 pulgadas (0,76 a 2 mm) de diámetro externo. La longitud total del anclaje 2602 puede medir, por ejemplo, alrededor de 0,2 a 0,5 pulgadas (5,01 a 12,7 mm).

La Figura 27 ilustra un anclaje a modo de ejemplo que tiene una forma helicoidal que puede rotarse a través de un montante de implante para conectar el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. El anclaje 2701 se construye de forma similar al anclaje 2602 de la Figura 26A-C. El montante 2700 puede tener orificios 2702, los cuales pueden tener un patrón en posiciones diagonales y/u oblicuas de modo que el anclaje 2701 puede atravesar aquellos. Nuevamente, el anclaje 2701 puede extenderse hacia abajo o retraerse hacia arriba mediante su rotación de modo que las bobinas del anclaje 2701 atraviesan los orificios 2702.

La Figura 28 ilustra un implante a modo de ejemplo con anclajes que tienen una forma helicoidal. El implante 3000 se encuentra en un estado de entrega que es más pequeño en diámetro que su estado no limitado normal, lo cual permite su avance hacia la aurícula izquierda mediante un catéter de entrega. En algunas realizaciones, el implante 3000 puede aún fijarse a un catéter de entrega y los anclajes con forma helicoidal del implante 3000 pueden aún estar en sus posiciones retraídas. Por ejemplo, el anclaje 3003 tiene una forma helicoidal y atraviesa los orificios 3004, los cuales pueden ser similares a los orificios 2702 (Figura 27). Según se ilustra, el anclaje 3003 se encuentra en una posición retraída de modo que no se extiende más allá de los orificios 3004. El anclaje 3003 tiene un enchufe 3002 que puede conectarse a un conductor giratorio. El conductor giratorio puede comprender los conductores giratorios ilustrados en las Figuras 13, 14, 15 y/o 16A-B y/o cualquier conductor giratorio descrito en la presente descripción como ejemplo. El implante 3000 también tiene tuercas como, por ejemplo, la tuerca 3001, que se ubican en los montantes del implante 3000 para ajustar el tamaño y/o la forma del implante 3000. La tuerca 3001 puede ser similar a la tuerca 602 ilustrada en las Figuras 6A-B y puede rotarse por cualquier conductor giratorio de la presente descripción, incluidos los conductores giratorios ilustrados en las Figuras 13, 14, 15 y/o 16A-B. Tras la entrega a la aurícula izquierda y/o después de que el implante 3000 se haya expandido, el anclaje 3003 puede rotarse de modo que se extiende hacia abajo para conectar el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral.

La Figura 29 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 28 en un estado radialmente expandido. El implante 3000 se ha expandido para conectar el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Los anclajes como, por ejemplo, el anclaje 3003, se posicionan aún en la posición retraída.

La Figura 30 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 29 donde los anclajes se han extendido. Por ejemplo, el anclaje 3003 se ha rotado de modo que se ha extendido hacia abajo. De esta manera, puede extenderse

hacia el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral. Cada anclaje puede rotarse de forma individual o pueden conectarse entre sí para una extensión simultánea.

La Figura 31 ilustra el implante a modo de ejemplo de la Figura 30 donde el implante a modo de ejemplo se ha contraído. Las tuercas como, por ejemplo, la tuerca 3001, han avanzado a lo largo de sus respectivos montantes con el fin de volver a dar forma al implante 3000. Dado que los anclajes como, por ejemplo, el anclaje 3003, se han extendido para conectar el tejido que rodea y/o incluye una válvula mitral, el remodelado del implante 3000 además remodela dicha válvula mitral.

Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que los anclajes que tienen formas helicoidales pueden adaptarse a cualquiera de los implantes y/o mecanismos descritos en la presente descripción. También debe apreciarse que el implante 3000 puede adaptarse para usar cualquiera de los mecanismos de ajuste de tamaño y/o forma descritos en la presente descripción. Por ejemplo, el implante 3000 puede usar múltiples restricciones ajustables, incluidas las tuercas (p.ej., la tuerca 602 (Figura 6A), tuerca 680 (Figura 6J), tuerca 691 (Figura 6K)), clips (p.ej., el clip 634 (Figura 6D) y el clip 671 (Figura 6I)), anillos (p.ej., el anillo de bloqueo 672 (Figura 6I)) y/o cables (p.ej., el cable 640 (Figura 6F)). Dichas restricciones ajustables pueden usarse para ajustar el tamaño y/o la forma del implante 3000 dentro de un rango de trabajo. En algunas realizaciones, los cables también pueden adaptarse para conectarse a tapas como, por ejemplo, la tapa 2002. De esta manera, los cables pueden proveer un ajuste adicional del tamaño y/o forma del implante 3000.

En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica de reemplazo puede acoplarse, de forma operativa, a cualquier implante descrito en la presente descripción. La válvula puede posicionarse dentro del anillo de válvula mitral, aórtica u otra válvula y disponerse axialmente dentro del lumen central del cuerpo del implante y, en algunos casos, en un procedimiento mínimamente invasivo como, por ejemplo, un procedimiento de reemplazo de válvula mitral o aórtica transcateéter. En algunas realizaciones, la válvula puede incluir una estructura de *stent* fijada, de forma funcional, a las valvas protésicas configuradas para coaptar la válvula. Por ejemplo, la válvula protésica de reemplazo puede comprender una estructura de soporte de nitinol que tiene un patrón de diamantes u otras celdas, en donde la estructura se configura para soportar las valvas de la válvula mitral. En algunas realizaciones, la válvula protésica de reemplazo puede comprender valvas de válvula bioprotésicas como, por ejemplo, aquellas derivadas de tejido bovino, equino o porcino como, por ejemplo, el tejido pericárdico, o cualquier tejido derivado u obtenido de un animal. En otras realizaciones, la válvula puede ser cualquier reemplazo de válvula conocido en la técnica. En algunas realizaciones, los implantes según se describe en la presente memoria pueden utilizarse como un "puerto de conexión" o andamio para conectarse a, de forma temporal o permanente, de manera funcional, por ejemplo, una variedad de sensores fisiológicos que miden la presión, hemoglobina, oxígeno, dióxido de carbono y similares a lo largo de la válvula, y otros dispositivos de diagnóstico y terapéuticos, incluidos los dispositivos de entrega/infusión de fármacos.

El implante puede comprender conectores que le permiten conectarse a la válvula. Por ejemplo, el implante puede comprender ganchos, abrazaderas, espigas, clips, sujetadores y/o dientes posicionados radialmente hacia adentro con el fin de sujetar, mantener, fijar con clip y/o de otra forma interactuar con la válvula protésica de reemplazo. En algunos casos, los ganchos, abrazaderas, espigas, clips, sujetadores y/o dientes pueden posicionarse radialmente hacia adentro en un ángulo (p.ej., +/- 0, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y/o 90 grados y/o cualquier ángulo entre cualesquiera dos de los ángulos antes mencionados). Los ganchos, abrazaderas, espigas, clips, sujetadores y/o dientes también pueden posicionarse distalmente, proximalmente y/o en un ángulo entre distalmente y proximalmente (p.ej., +/- 0, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y/o 90 grados y/o cualquier ángulo entre cualesquiera dos de los ángulos antes mencionados) con el fin de sujetar, mantener, fijar con clip y/o de otra forma interactuar con la válvula protésica de reemplazo. En algunas realizaciones, el implante también puede comprender cables, en donde los cables se configuran para mantener el implante y la válvula protésica de reemplazo en el lugar. Por ejemplo, un extremo de un cable ajustable (p.ej., un cable que puede alargarse y/o acortarse mediante el uso de cualquier mecanismo descrito en la presente descripción) puede sujetarse al implante (p.ej., en un orificio receptor y/o montante del implante) mediante el uso de un nudo. El otro extremo del cable puede sujetarse a la válvula protésica de reemplazo (p.ej., a una célula con patrón de diamante y/u orificio receptor) mediante el uso de un nudo. En otros casos, un cable puede atravesar la válvula protésica de reemplazo y el implante, y los extremos del cable pueden sujetarse juntos para mantener la válvula y el implante juntos. Por ejemplo, un cable puede atravesar axialmente la estructura de una célula con patrón de diamantes y/o un orificio receptor de la válvula protésica de reemplazo, y atravesar axialmente un montante y/u orificio receptor del implante. Los extremos del cable pueden sujetarse juntos para asegurar el implante y la válvula protésica de reemplazo juntos. En cualquiera de las maneras mencionadas más arriba, el implante puede mantener la válvula en el lugar y asegurar su colocación. Como tal, el implante puede actuar como un puerto de conexión para la válvula protésica de reemplazo. En algunos casos, la válvula protésica de reemplazo y el implante pueden comportarse funcionalmente como una válvula protésica de reemplazo con anclajes para la unión.

La válvula puede entregarse a la válvula mitral antes, después, o al mismo tiempo que cualquier implante descrito en la presente descripción. Por ejemplo, la válvula protésica de reemplazo puede entregarse independientemente del implante a través de uno de varios métodos, incluida la implantación transfemoral, transapical, subclavia y aórtica directa. La válvula protésica de reemplazo puede entonces ubicarse dentro del implante, o el implante puede ubicarse alrededor de la válvula protésica de reemplazo. Por ejemplo, en algunos casos donde la válvula protésica

de reemplazo se posiciona en la región de válvula antes que el implante, el implante puede expandirse de modo que la válvula protésica de reemplazo puede posicionarse medialmente dentro de la estructura del implante. Una vez que la válvula protésica de reemplazo se posiciona medialmente dentro de la estructura del implante, el implante puede contraerse alrededor de la válvula protésica de reemplazo y hacer que los ganchos, abrazaderas, espigas, clips, sujetadores y/o dientes posicionados en el implante sujeten, mantengan, fijen con clip y/o de otra forma interactúen con la válvula protésica de reemplazo. A modo de otro ejemplo, el implante puede ya haberse posicionado en una configuración expandida en el corazón antes de que la válvula se posicione en el mismo procedimiento o en un procedimiento diferente, el mismo día o en fecha posterior. La válvula puede entonces atravesar axialmente el lumen central del implante y posicionarse en la válvula mitral, aórtica u otra mediante un enfoque percutáneo, transapical, transeptal u otro, algunos de los cuales se describen en la presente memoria descriptiva. El implante puede entonces contraerse alrededor de la válvula y hacer que los ganchos, abrazaderas, espigas, clips, sujetadores y/o dientes posicionados en el implante sujeten, mantengan, fijen con clip y/o de otra forma interactúen con la válvula protésica de reemplazo. Ejemplos no restrictivos de válvulas que pueden entregarse o modificarse para la entrega y anclarse con los implantes descritos en la presente memoria incluyen las válvulas FORTIS o SAPIEN de Edwards Lifesciences, la válvula TIARA de Neovasc, y las válvulas COREVALVE y ENGAGER de Medtronic, Inc.

En algunas realizaciones, la válvula protésica de reemplazo puede también entregarse al mismo tiempo que el implante. Por ejemplo, la válvula puede acoplarse al mismo catéter de entrega (p.ej., el catéter de entrega 301 (Figura 3)) y/o sistema de entrega que el implante. En algunos casos, la válvula puede ubicarse coaxialmente dentro del implante de modo que el implante y la válvula pueden desplegarse al mismo tiempo. En otros casos, la válvula puede ubicarse fuera del eje, pero aún disponerse dentro de la estructura del implante durante el despliegue.

La Figura 32 ilustra una válvula cardíaca protésica de reemplazo a modo de ejemplo acoplada, de manera funcional, a un implante a modo de ejemplo. El implante 3200 ha colapsado alrededor de la válvula 3201. La válvula 3201 es una válvula protésica que comprende una valva anterior 3202 y una valva posterior 3204. El implante 3200 tiene múltiples conectores (p.ej., el conector 3203) que conectan el implante 3200 a la válvula 3201. El conector 3203 puede ser un gancho, abrazadera, espiga, clip, sujetador y/o diente posicionado en el implante 3200 para sujetar, mantener, fijar con clip y/o de otra forma interactuar con la válvula 3201.

Varias otras modificaciones, adaptaciones y diseños alternativos son, por supuesto, posibles a la luz de las enseñanzas de más arriba. Por ejemplo, mientras se describen, en general, en conjunto con volver a darle un tamaño y/o forma a un anillo de válvula mitral, en algunas realizaciones, las válvulas aórticas, tricúspide, pulmonares o venosas también pueden alterarse mediante el uso de dispositivos y métodos según se describe en la presente memoria descriptiva. Otros lúmenes del cuerpo vasculares y no vasculares como, por ejemplo, los lúmenes del esófago, estómago, intestinos, uréter, trompas de Falopio y otros también pueden alterarse mediante el uso de dispositivos y métodos según se describe en la presente memoria descriptiva. Por lo tanto, se comprenderá en este momento que dentro del alcance de las reivindicaciones anexas, la invención puede practicarse de manera diferente a la específicamente descrita en la presente memoria. Se contempla que varias combinaciones o subcombinaciones de las características y aspectos específicos de las realizaciones descritas más arriba pueden llevarse a cabo y aún caer dentro de una o más de las invenciones. Además, la descripción en la presente memoria de cualquier característica, aspecto, método, propiedad, calidad, atributo, elemento particular o similares en conexión con una realización pueden usarse en todas las otras realizaciones establecidas en la presente memoria. Por consiguiente, debe comprenderse que varias características y aspectos de las realizaciones descritas pueden combinarse con o reemplazarse por otras con el fin de formar modos variables de las invenciones descritas. Por consiguiente, se pretende que el alcance de las presentes invenciones descritas en la presente memoria no se encuentre limitado por las realizaciones particulares descritas más arriba. Además, mientras la invención es susceptible de varias modificaciones y formas alternativas, los ejemplos específicos de aquella se han mostrado en los dibujos y se describen en la presente memoria en detalle. Debe comprenderse, sin embargo, que la invención no se limitará a las formas o métodos particulares descritos, por el contrario, la invención cubrirá todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caen dentro del alcance de las diferentes realizaciones descritas y las reivindicaciones anexas. Cualquier método descrito en la presente memoria no necesita llevarse a cabo en el orden establecido. Los métodos descritos en la presente memoria incluyen ciertas acciones tomadas por un médico; sin embargo, pueden también incluir cualquier instrucción de un tercero de dichas acciones, ya sea de forma expresa o implícita. Por ejemplo, acciones como, por ejemplo, "insertar un anillo valvular ajustable próximo a un anillo" incluye "ordenar la inserción de un anillo valvular ajustable próximo a un anillo". Los rangos descritos en la presente memoria también comprenden todas las superposiciones, subrangos y combinaciones de ellos. Términos como, por ejemplo, "hasta", "al menos", "mayor que", "menor que", "entre" y similares incluyen el número establecido. Los números precedidos por un término como, por ejemplo, "aproximadamente", "alrededor de", y "sustancialmente", según su uso en la presente memoria, incluyen los números establecidos (p.ej., alrededor del 10% = 10%), y también representan una cantidad cercana a la cantidad establecida que aún lleva a cabo una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor de" y "sustancialmente" pueden referirse a una cantidad que se encuentra dentro de menos del 10% de, dentro de menos del 5% de, dentro de menos del 1% de, dentro de menos del 0,1% de, y dentro de menos del 0,01% de la cantidad establecida.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato implantable para remodelar un anillo de válvula mitral que rodea una válvula mitral, que comprende:
un cuerpo de implante (400) que comprende múltiples montantes (608) que tienen un extremo proximal, un extremo distal y un lumen central que se extienden a través de aquellos, el cuerpo del implante configurado para:
- 5 comprimirse a una primera configuración durante la entrega hacia la aurícula izquierda de un corazón,
expandirse a una segunda configuración más grande que la primera configuración, la segunda configuración para conectar tejido que rodea una válvula mitral; y
contraerse a una tercera configuración más pequeña que la segunda configuración pero más grande que la primera configuración, la tercera configuración siendo lo suficientemente pequeña para reducir la regurgitación mitral cuando se implanta en la aurícula izquierda;
- 10 múltiples anclajes opuestos distales (604, 605) en el extremo distal del cuerpo, configurados para incorporarse al tejido en los alrededores del anillo de válvula mitral y rodeando la válvula mitral;
en donde pares adyacentes de montantes se unen en un ángulo para formar un ápice y una restricción (602) móvil que rodea el par adyacente de montantes pueden ajustarse para limitar el cuerpo del implante a la tercera configuración.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la restricción comprende una abertura que tiene una superficie roscada.
3. El aparato de la reivindicación 2, en donde la restricción se configura para ajustar, de manera reversible, el cuerpo del implante radialmente dentro de un rango de trabajo.
- 20 4. El aparato de la reivindicación 2, en donde avanzar la restricción en una dirección axial reduce el ángulo entre un par adyacente de montantes y, de esta manera, contrae radialmente el cuerpo del implante a la tercera configuración.
5. El aparato de la reivindicación 1, en donde los anclajes se transportan, cada uno, de forma giratoria, por el cuerpo.
6. El aparato de la reivindicación 1, en donde los anclajes se configuran para ser retráctiles.
- 25 7. El aparato de la reivindicación 1, en donde en su tercera configuración, el cuerpo del implante tiene dimensiones de modo que un diámetro en el extremo proximal es diferente de un diámetro en el extremo distal.
8. El aparato de la reivindicación 1, en donde la restricción es axialmente deslizable a lo largo del par de montantes.
9. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende un mecanismo de entrega que comprende brazos de conexión (629) desmontables acoplados al cuerpo del implante durante la entrega hacia el corazón, los brazos de conexión configurados para contraer el cuerpo del implante de la segunda configuración a la tercera configuración.
- 30 10. El aparato de la reivindicación 9, en donde los brazos de conexión se conectan además a un catéter de entrega (301) configurado para navegar el cuerpo del implante hacia la aurícula izquierda del corazón.
11. El aparato de la reivindicación 1, en donde uno o más anclajes de los múltiples anclajes tienen una forma helicoidal que conecta el tejido rotando el único o más anclajes de modo que la rotación hace que el único o más anclajes se extiendan hacia el tejido.
- 35 12. El aparato de la reivindicación 1, en donde el cuerpo de implante se configura además para acoplarse, de manera funcional, a una válvula cardíaca protésica de reemplazo.
13. Un aparato implantable para remodelar una válvula mitral según la reivindicación 1, que comprende ocho pares de montantes adyacentes y ocho ápices.
- 40 14. Un aparato implantable para remodelar una válvula mitral según la reivindicación 13, que comprende ocho restricciones.
15. Un aparato implantable para remodelar una válvula mitral según la reivindicación 13, que comprende ocho anclajes.
- 45 16. Un aparato implantable para remodelar una válvula mitral según la reivindicación 6, en donde la rotación de los anclajes axialmente desplaza los anclajes con respecto a la estructura.
17. Un aparato implantable para remodelar una válvula mitral según la reivindicación 1, en donde cada montante en un par adyacente de montantes comprende una superficie roscada.

18. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende una válvula cardíaca protésica (3201) acoplada, de manera funcional, al cuerpo del implante.

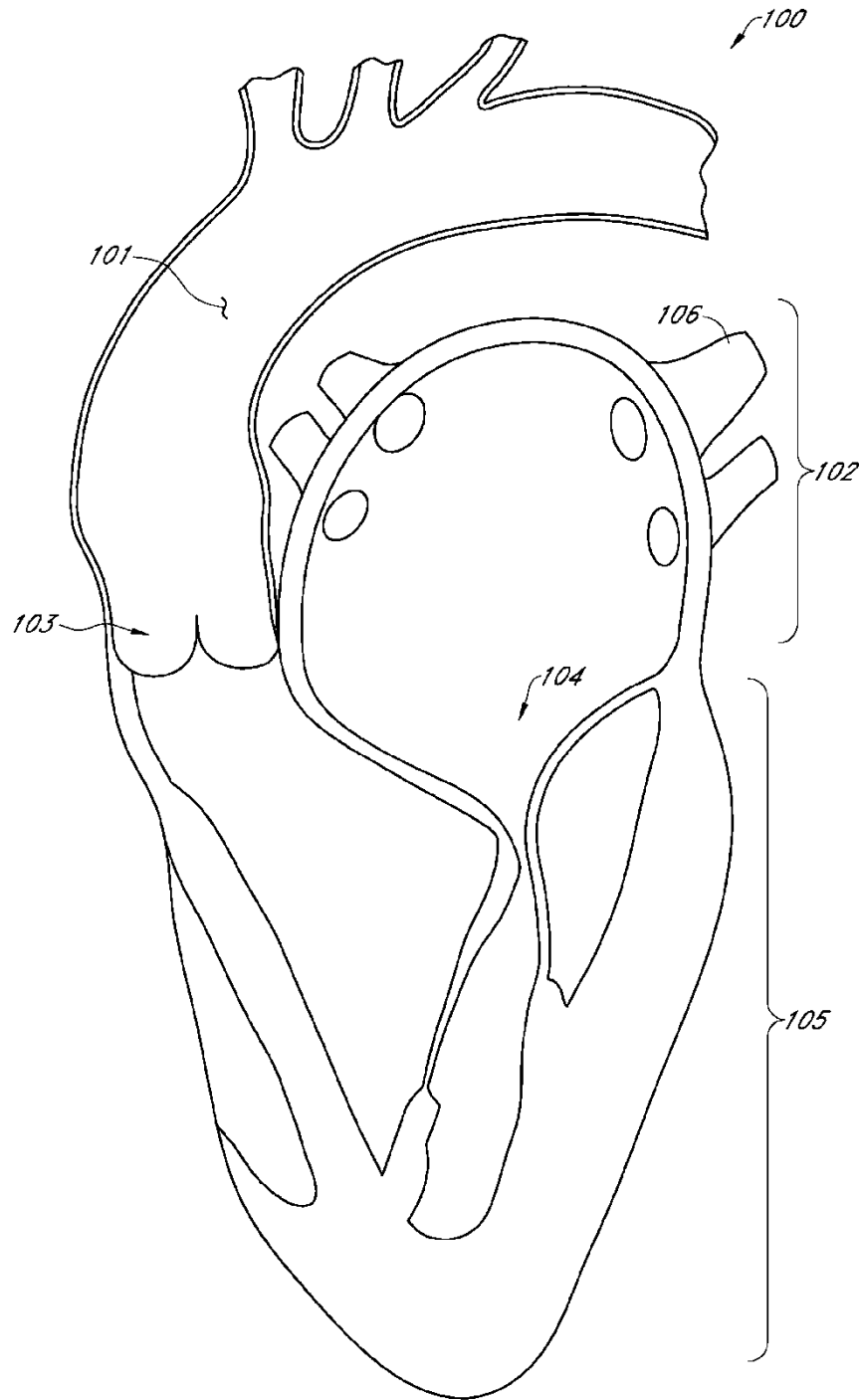


FIG. 1A

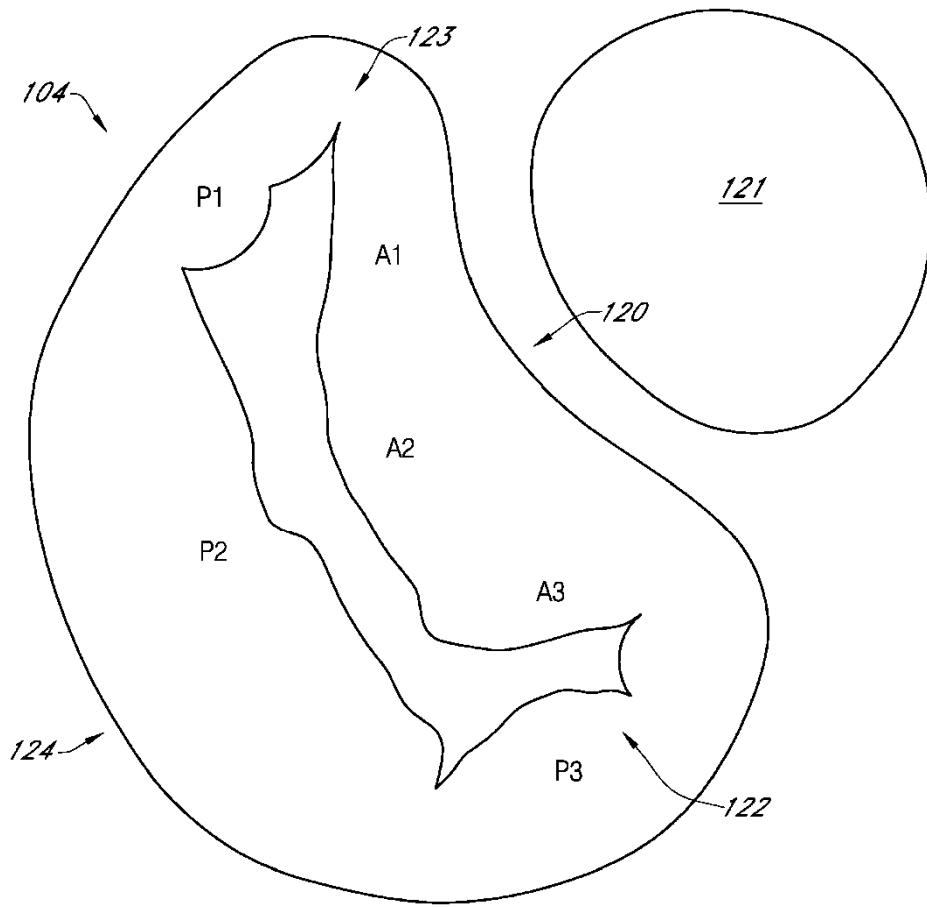


FIG. 1B

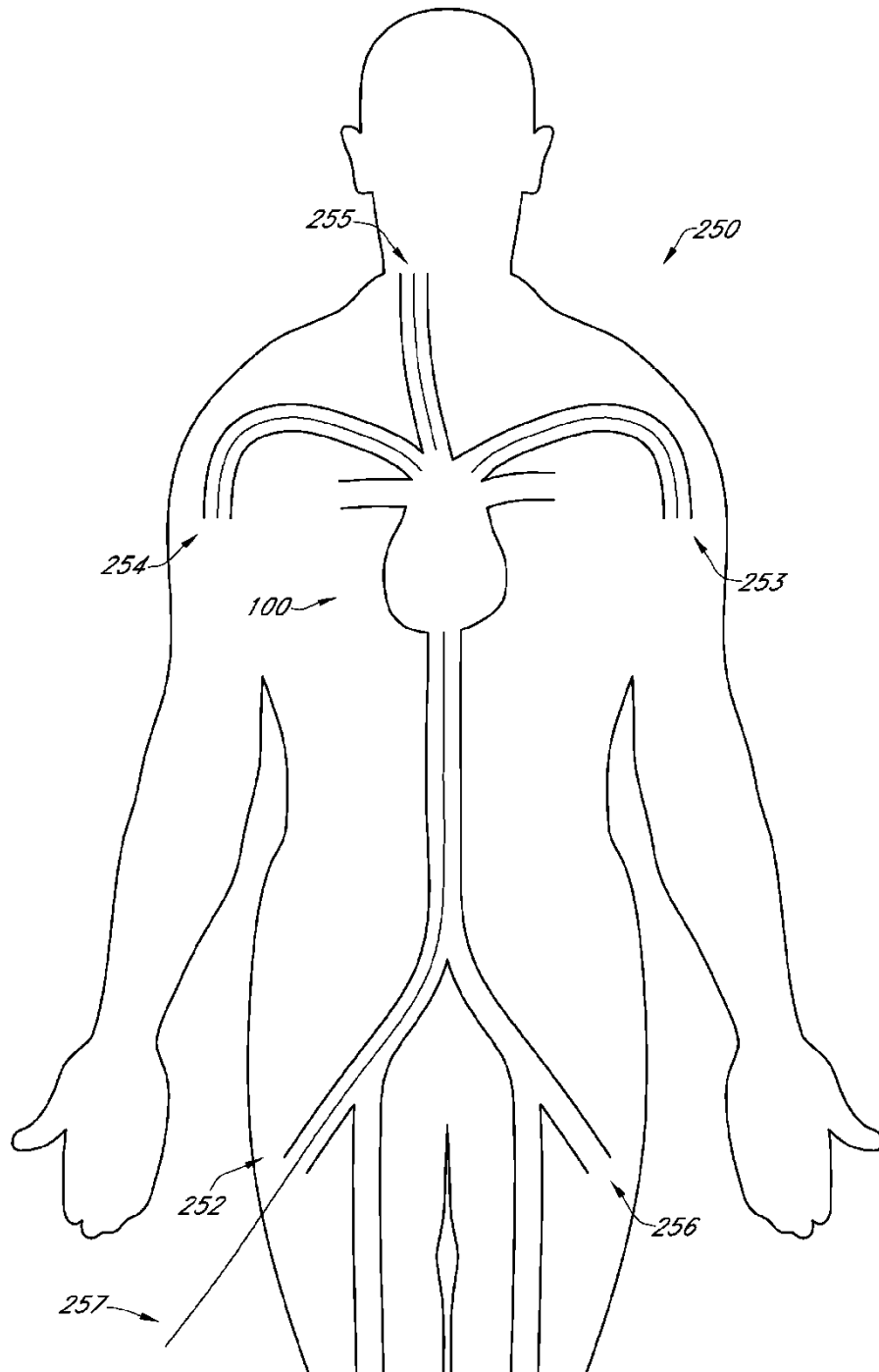


FIG. 2A

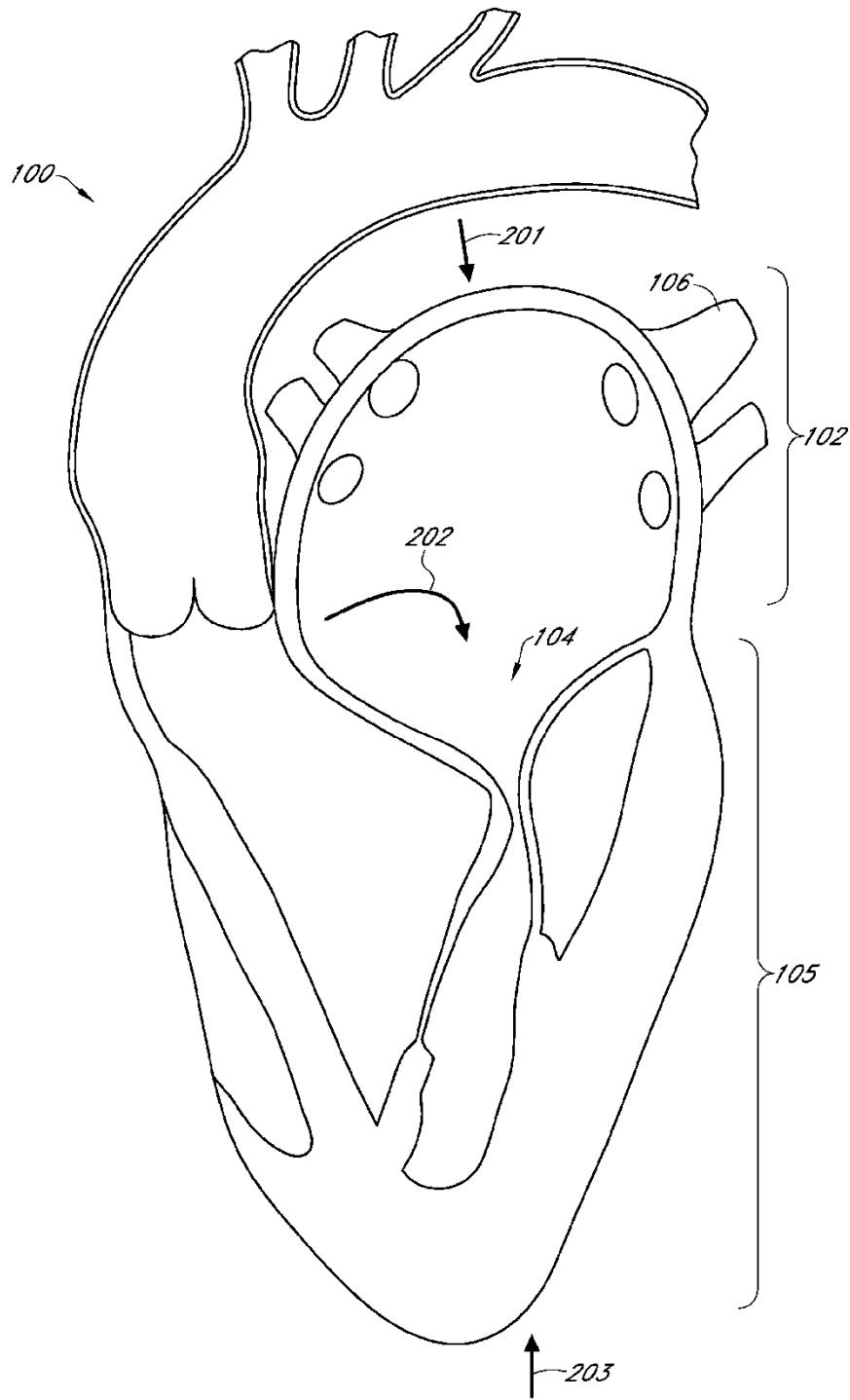


FIG. 2B

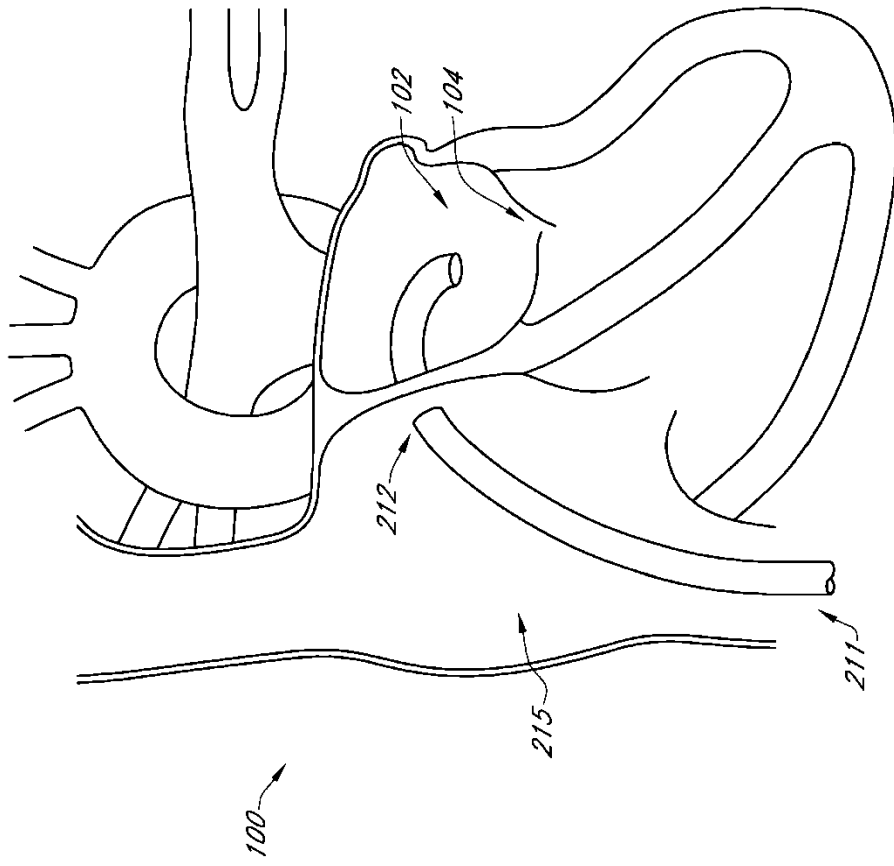


FIG. 2C

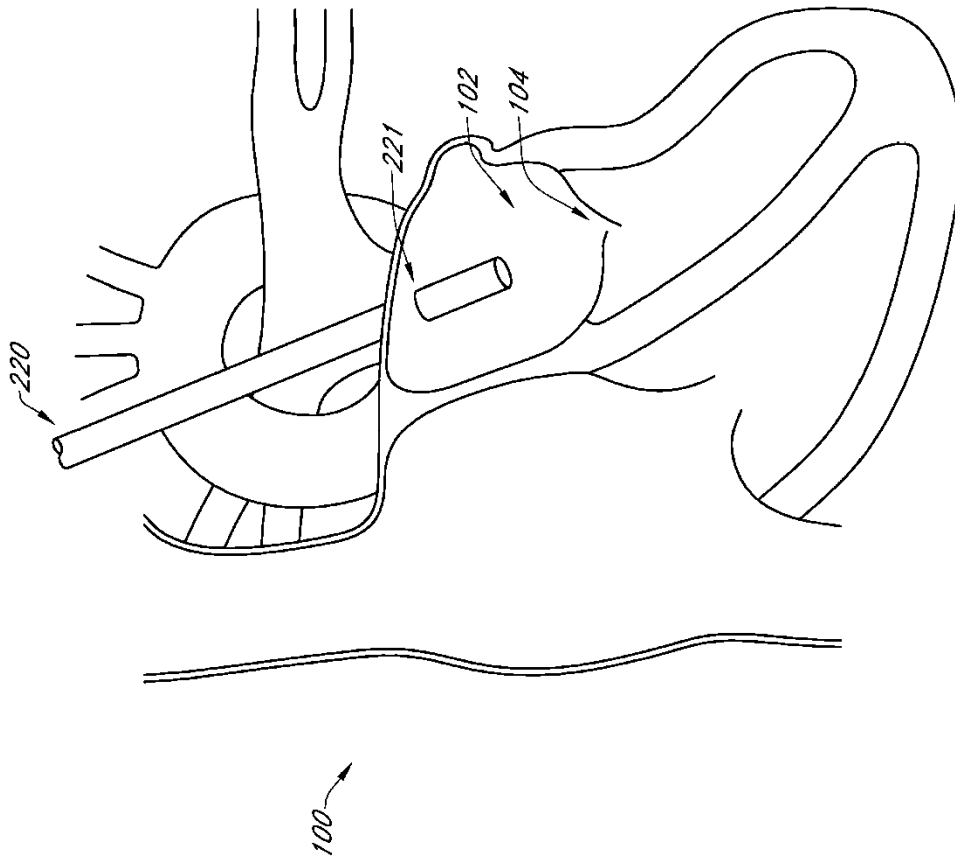


FIG. 2D

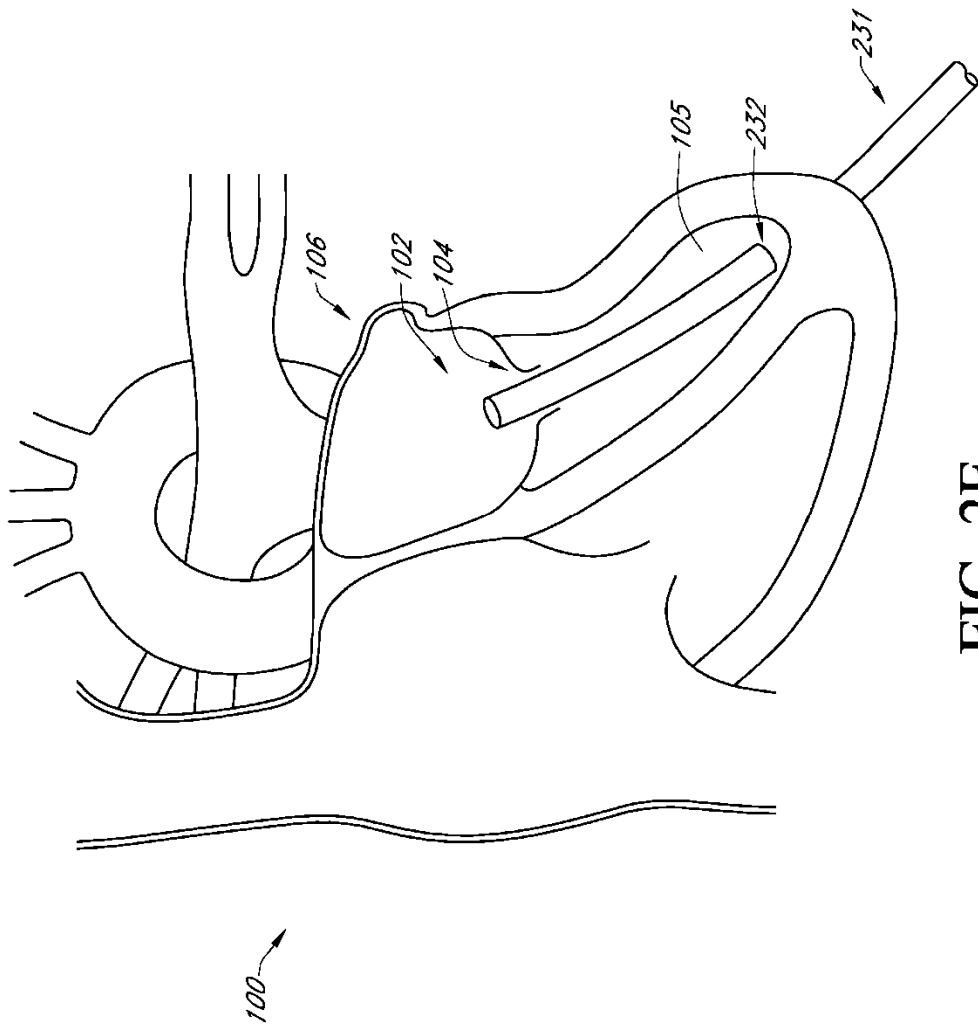


FIG. 2E

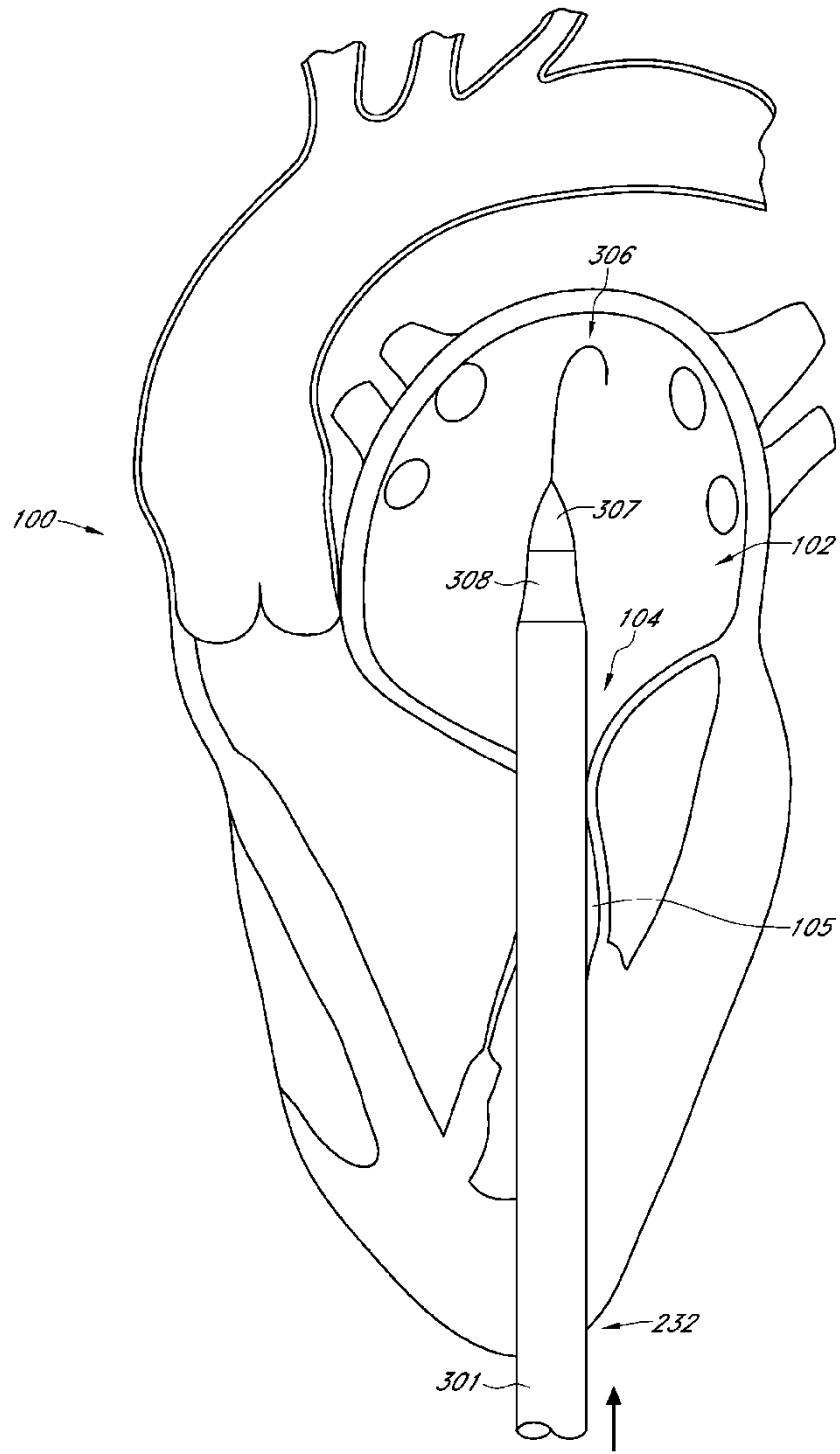


FIG. 3

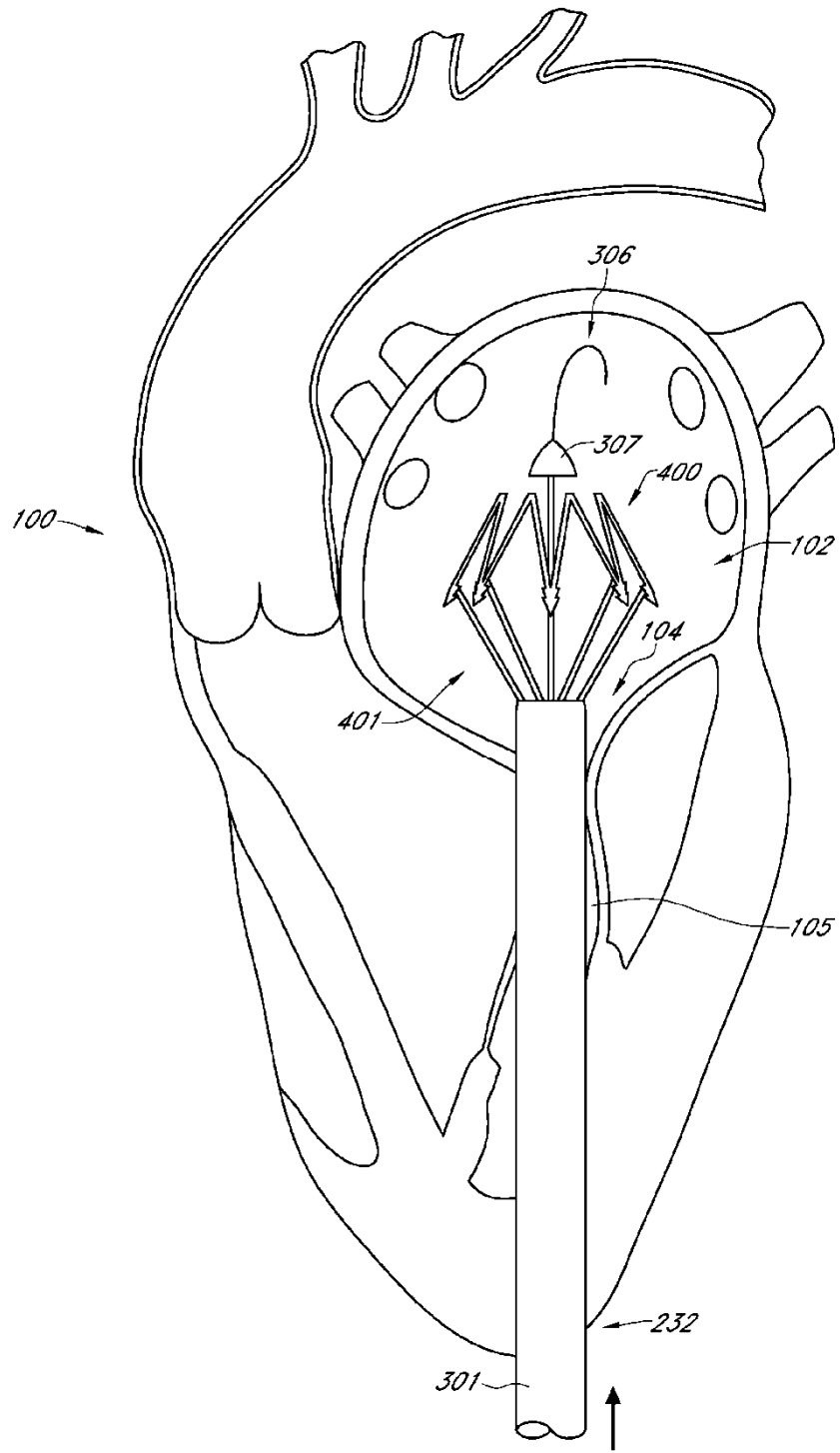


FIG. 4

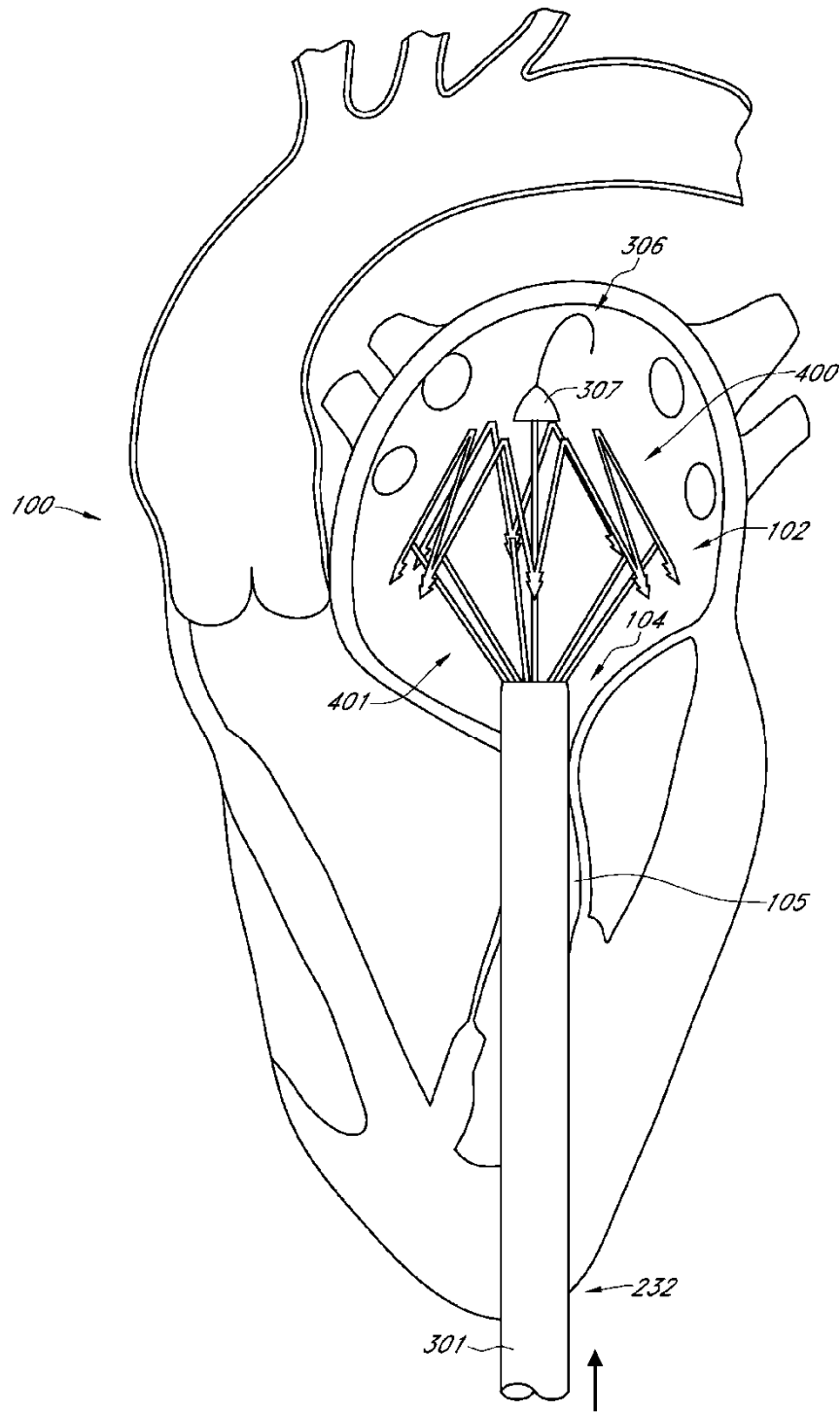


FIG. 5A

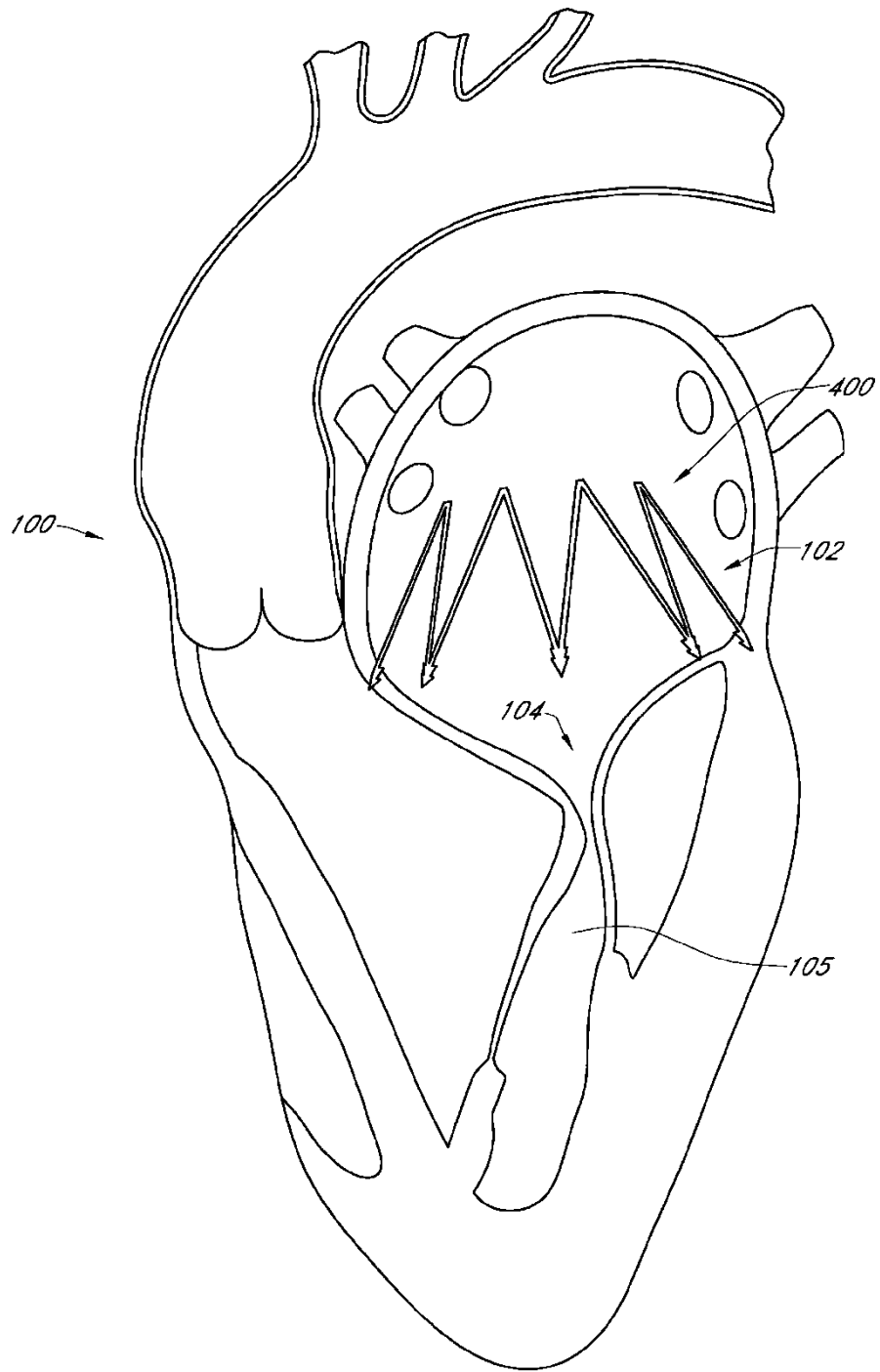


FIG. 5B

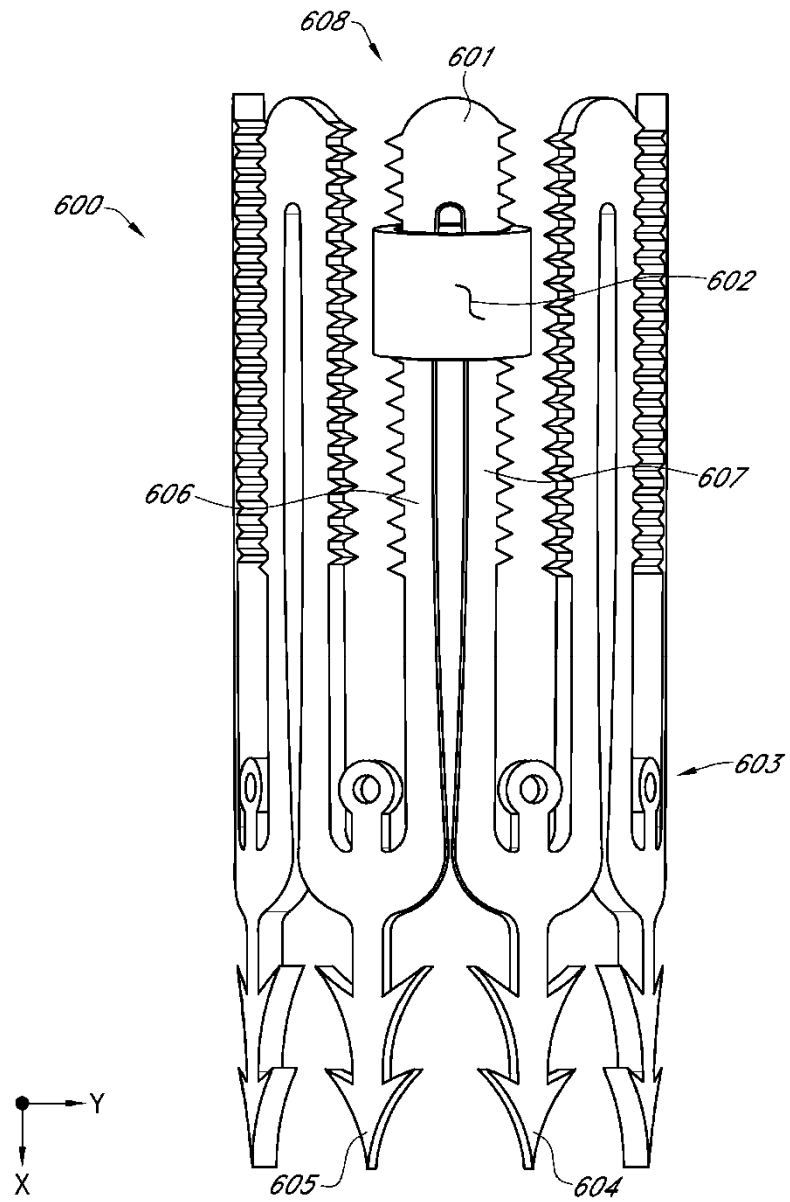


FIG. 6A

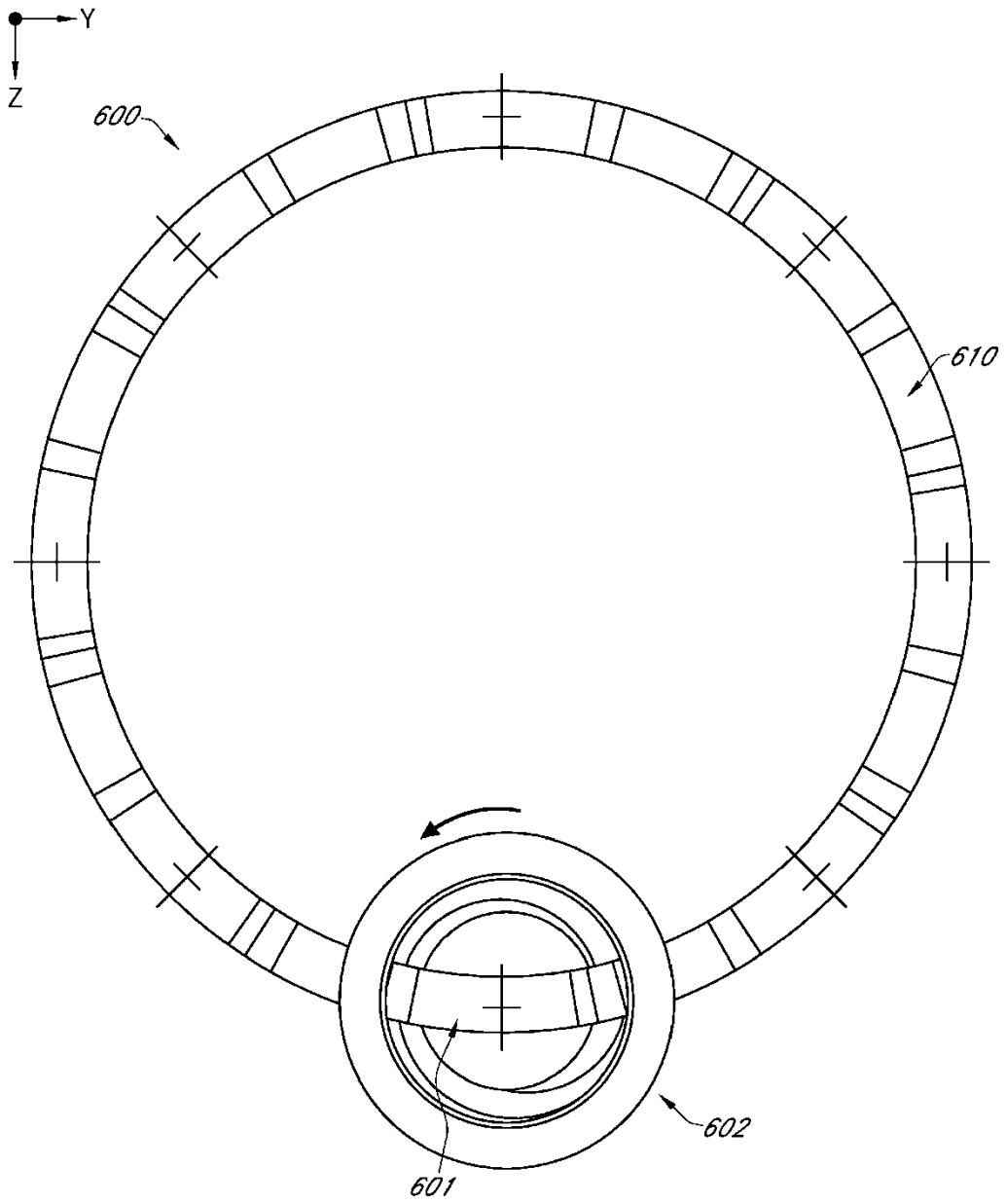


FIG. 6B

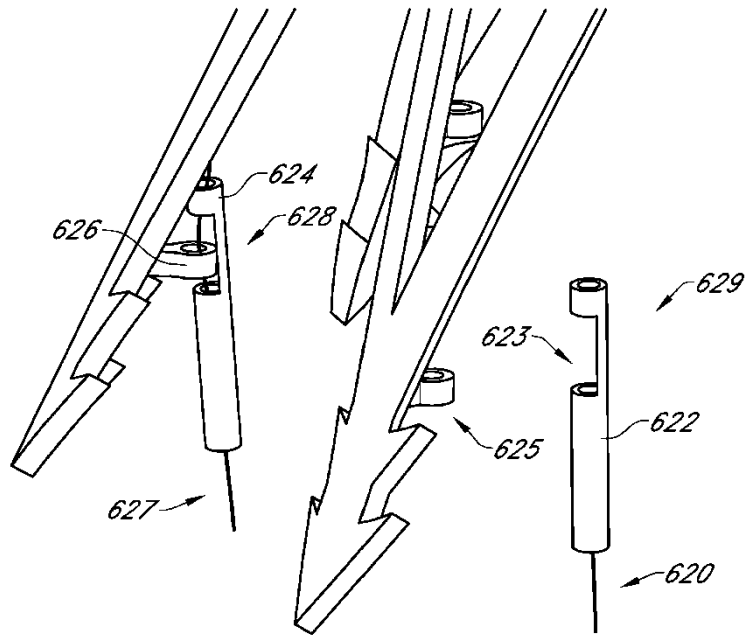


FIG. 6C

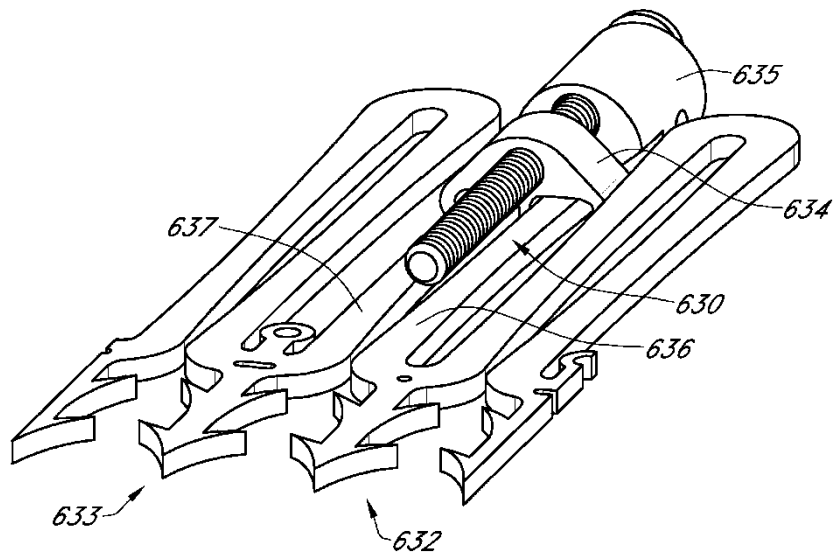


FIG. 6D

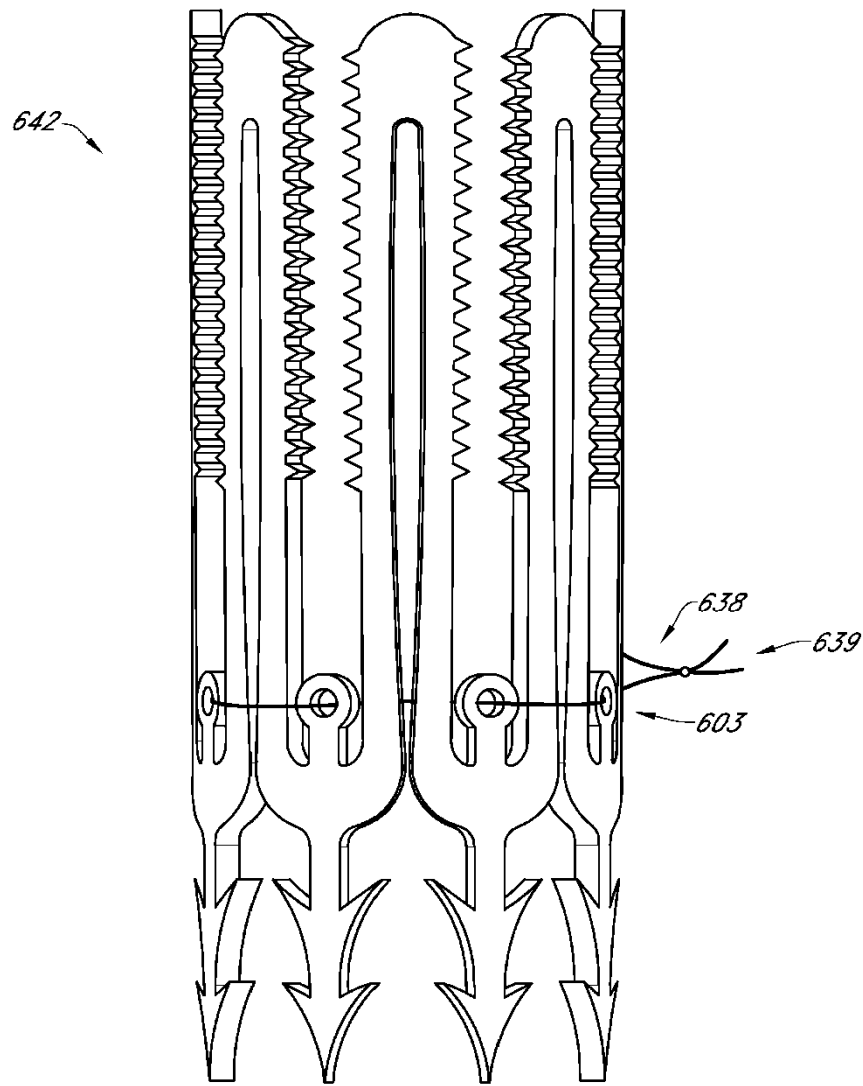


FIG. 6E

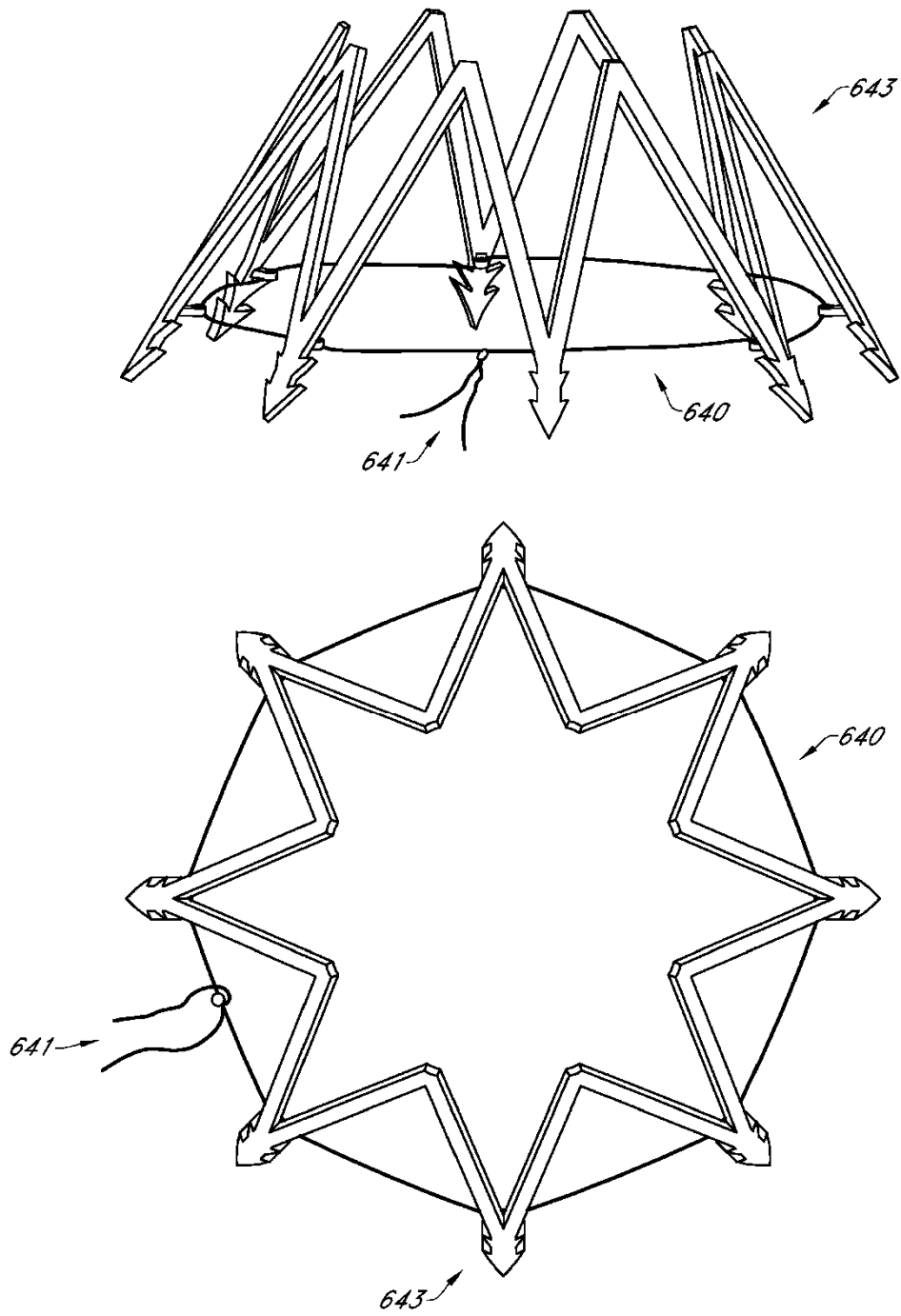


FIG. 6F

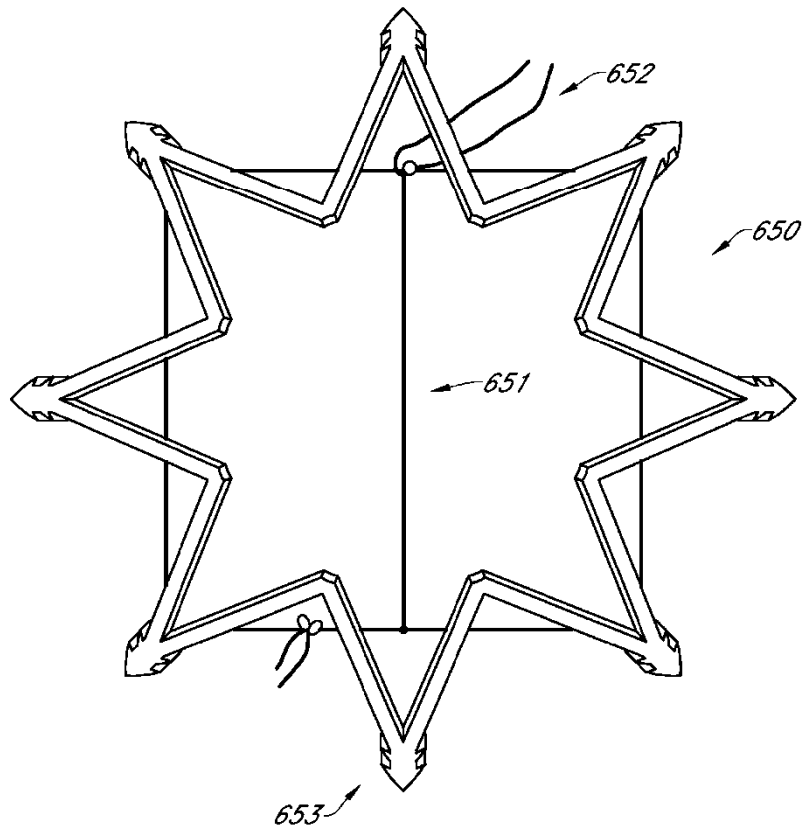
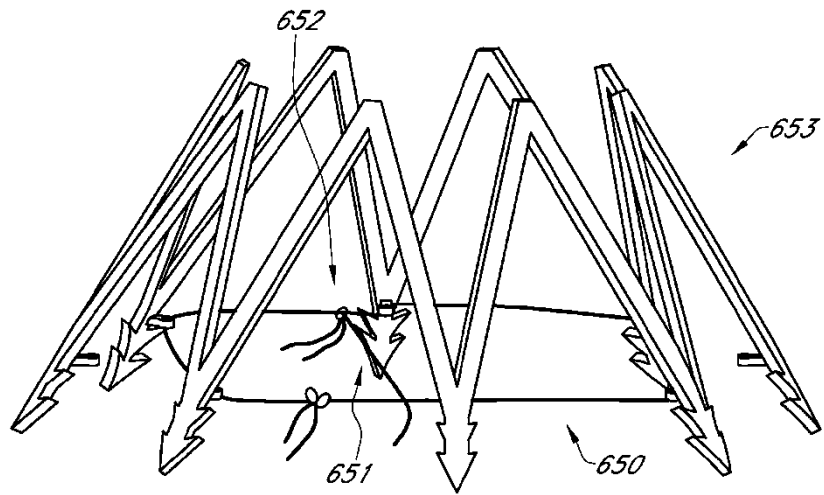


FIG. 6G

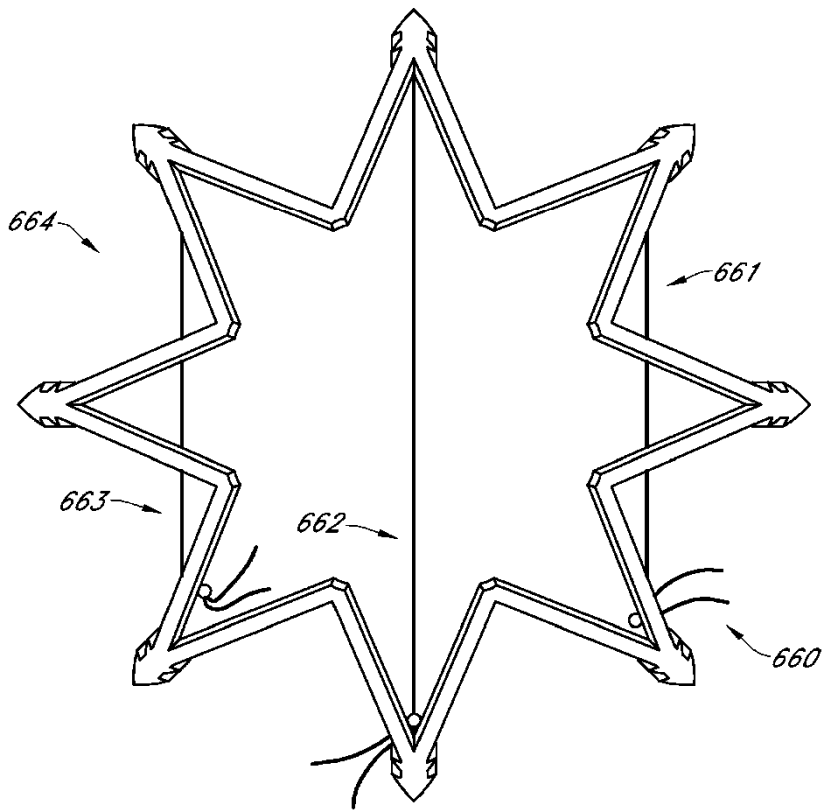
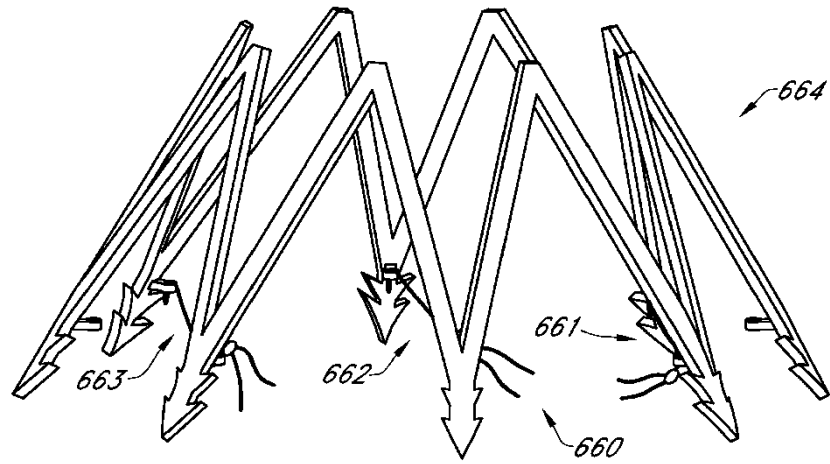


FIG. 6H

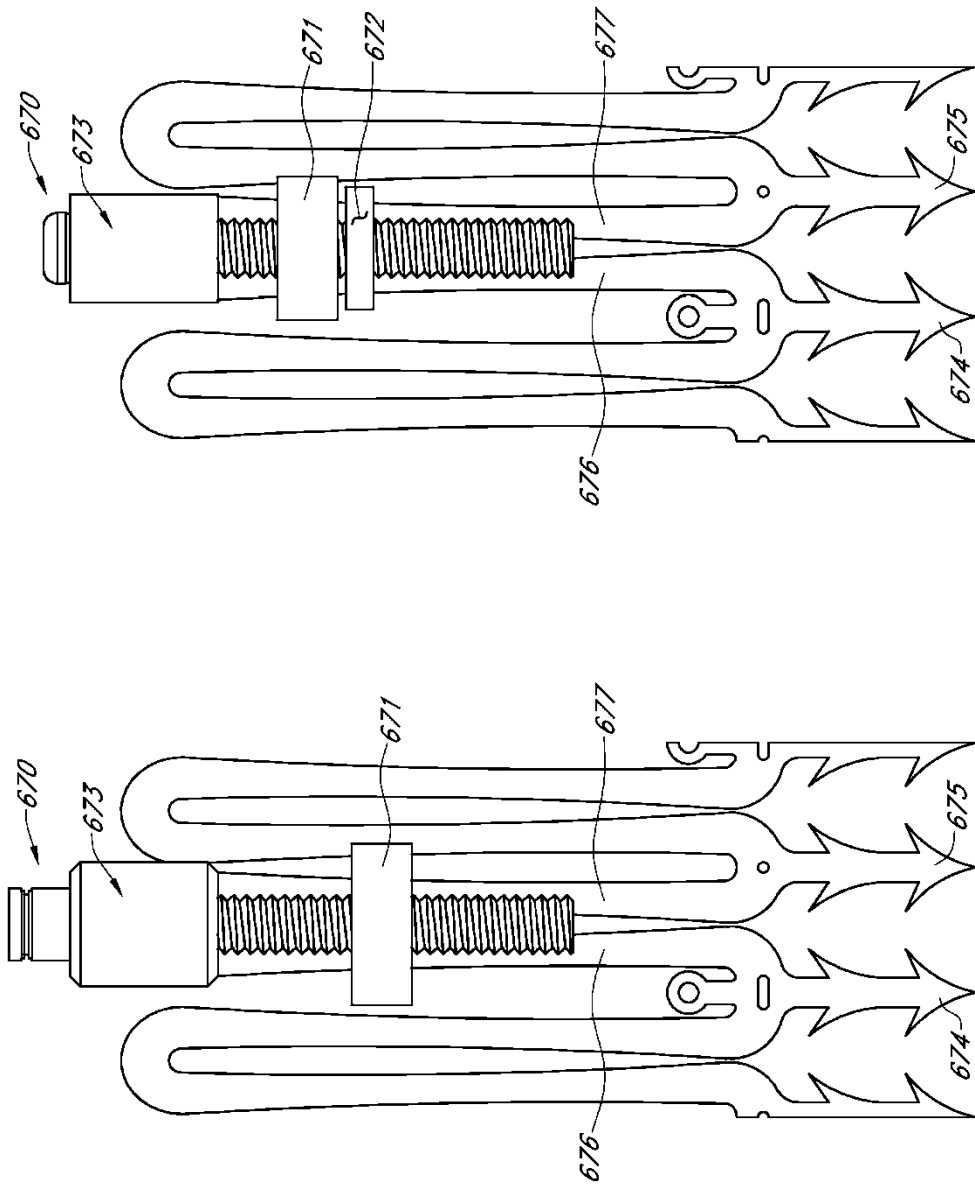


FIG. 6I

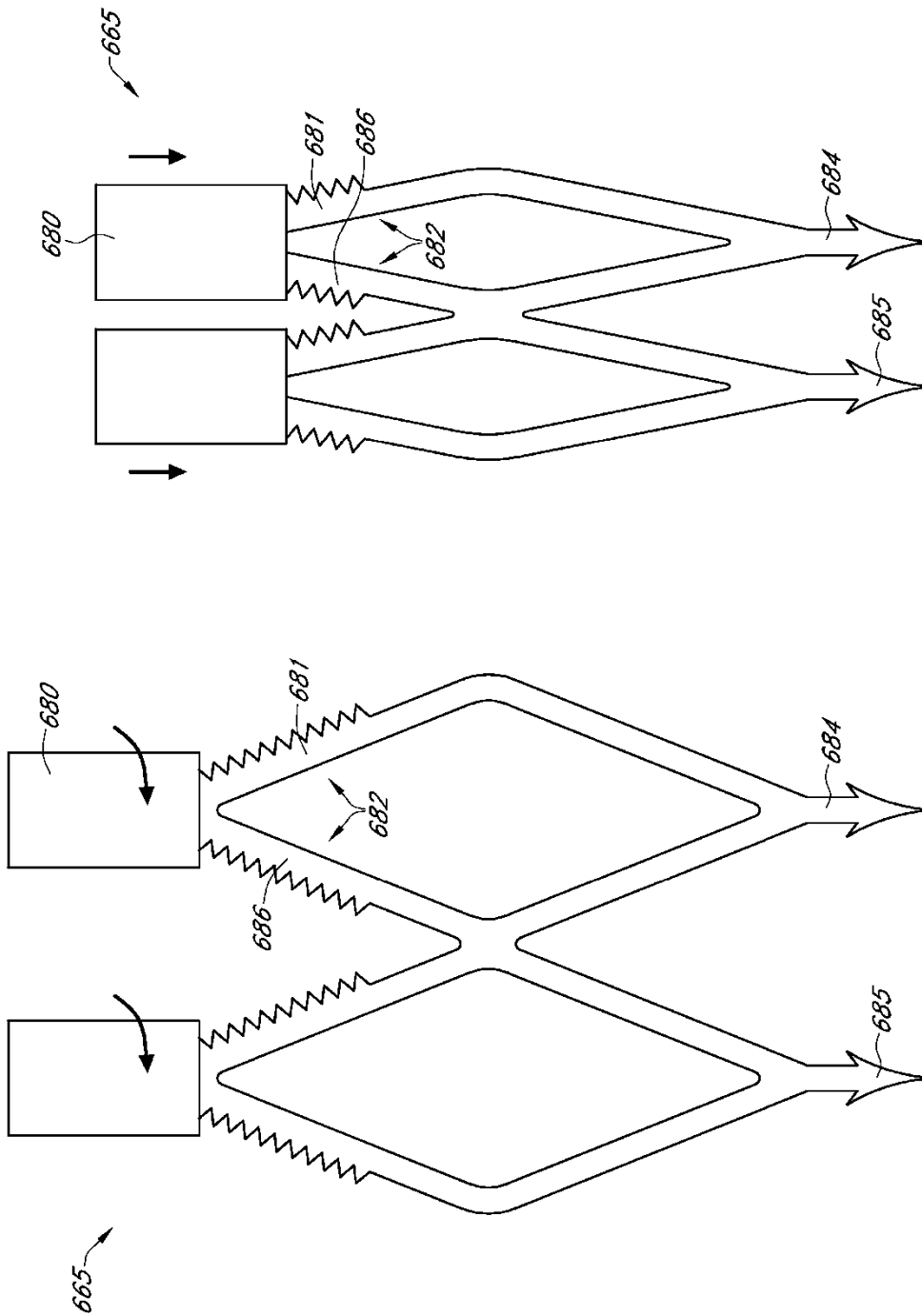


FIG. 6J

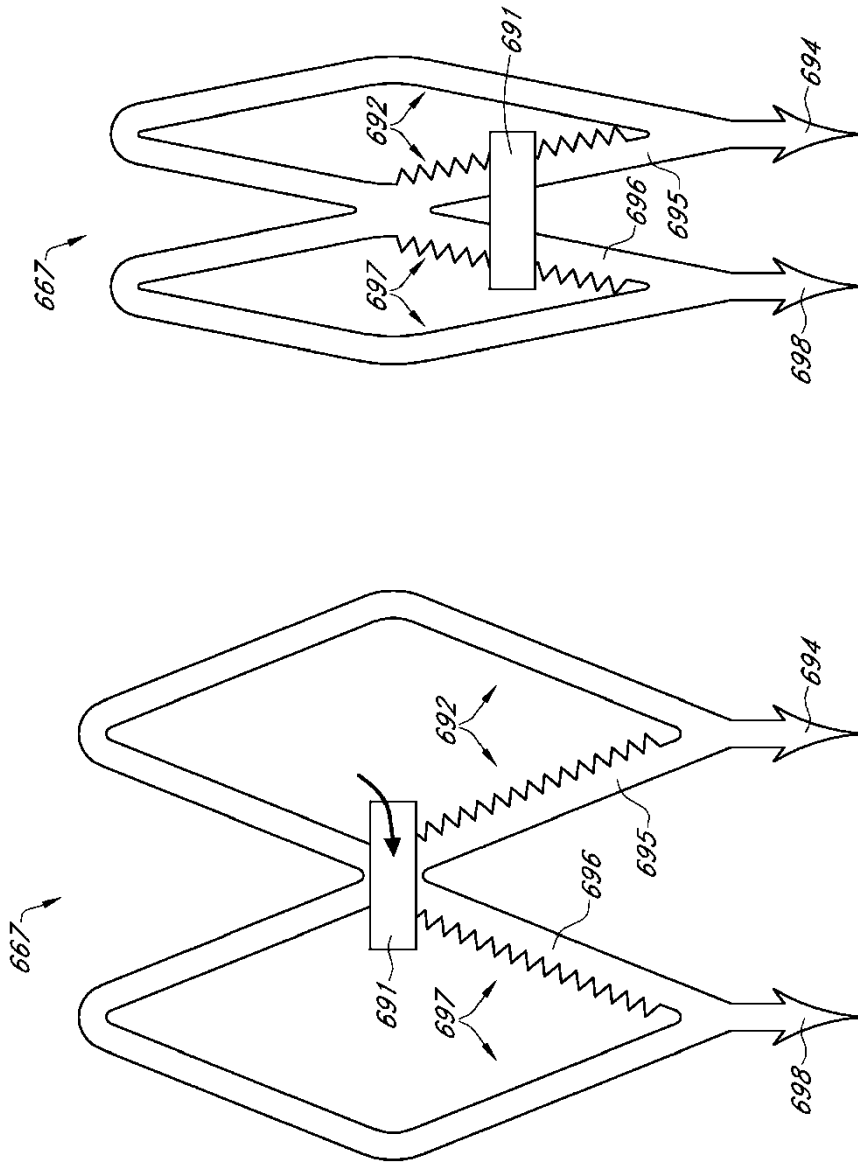


FIG. 6K

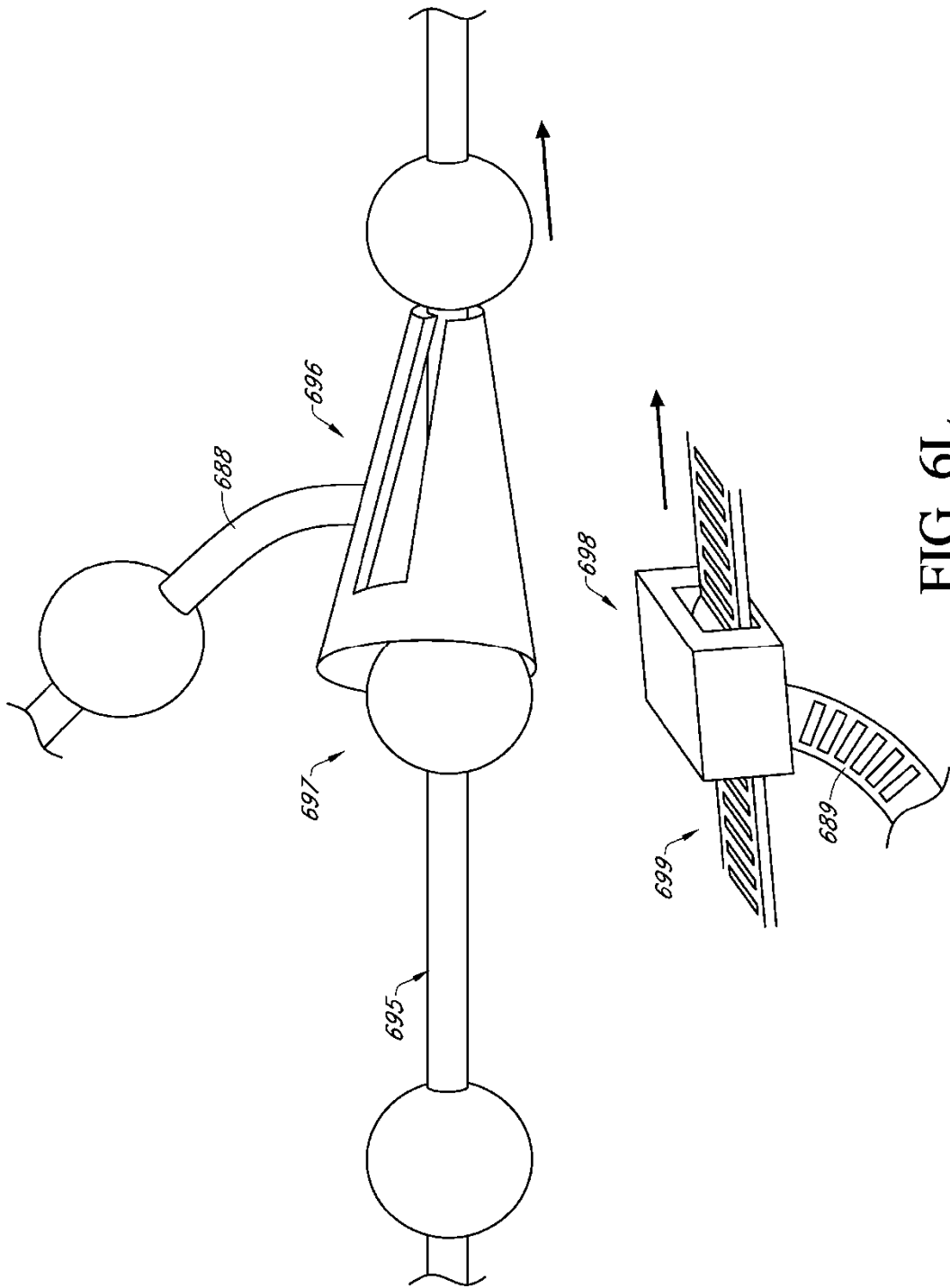


FIG. 6L

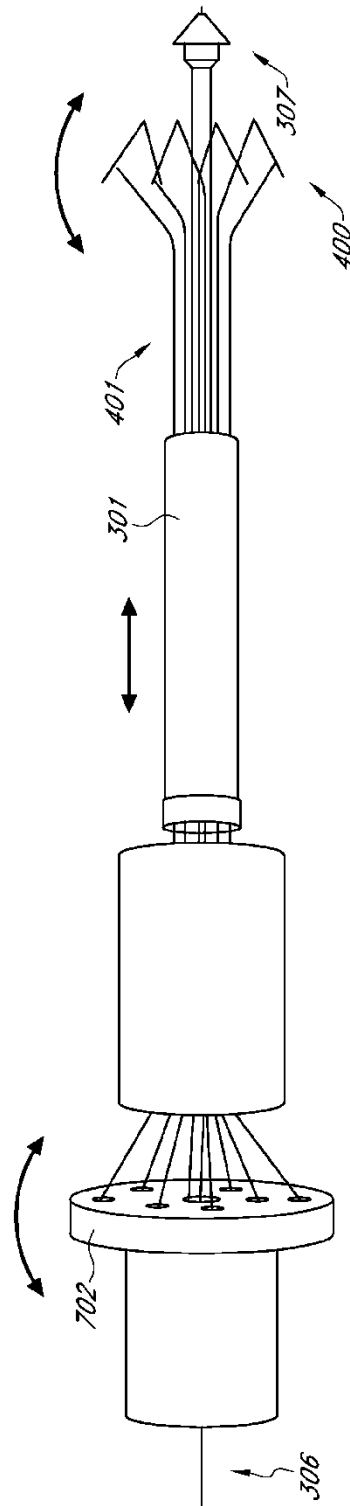


FIG. 7

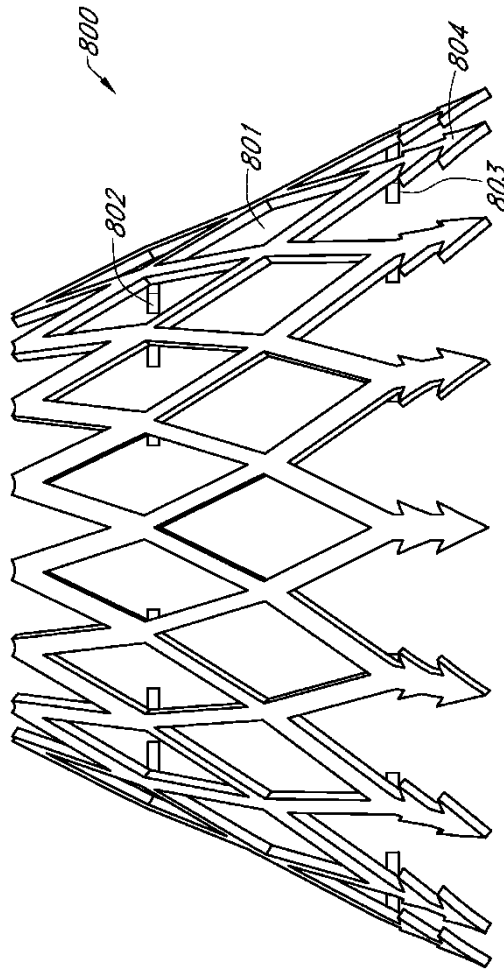


FIG. 8

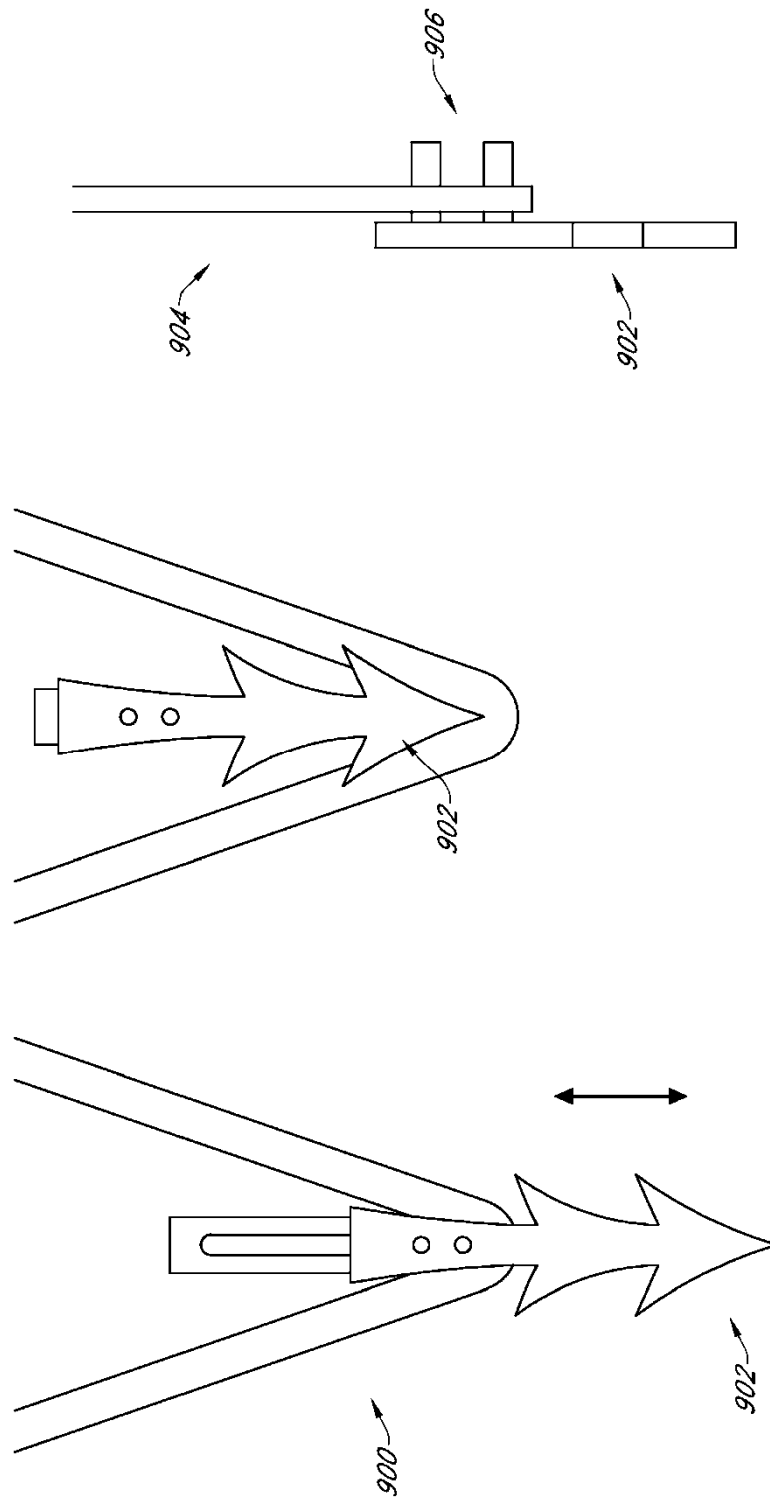


FIG. 9

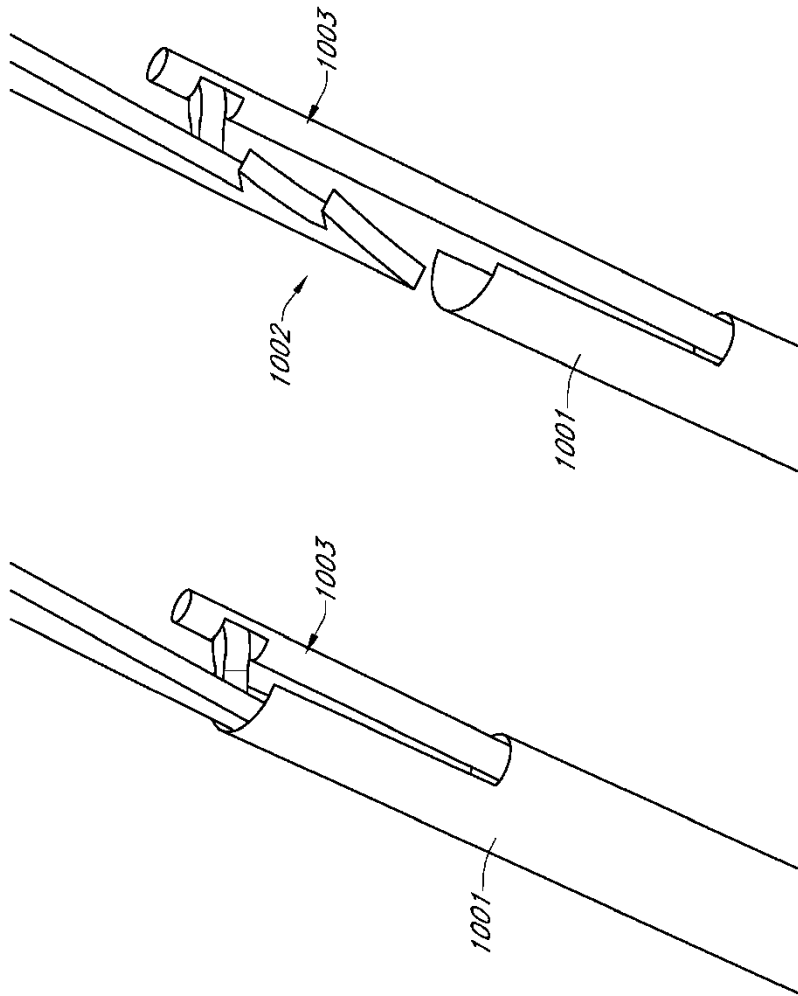


FIG. 10

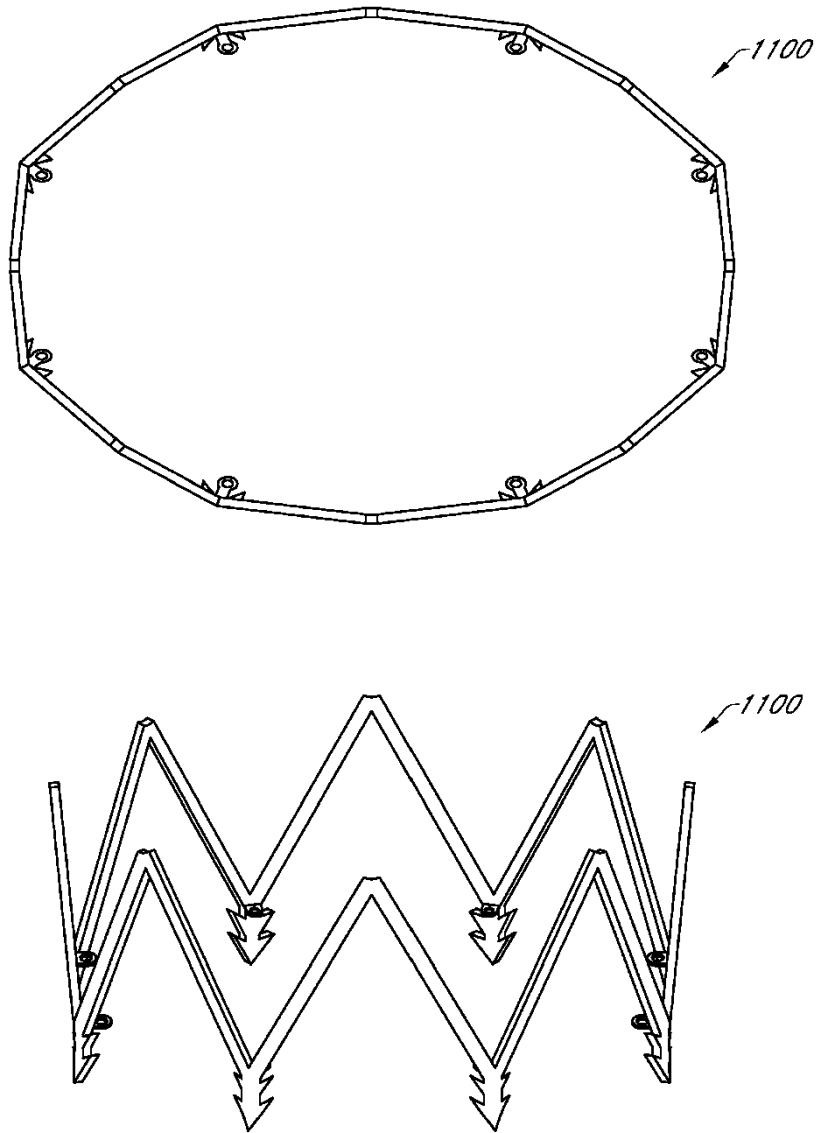


FIG. 11

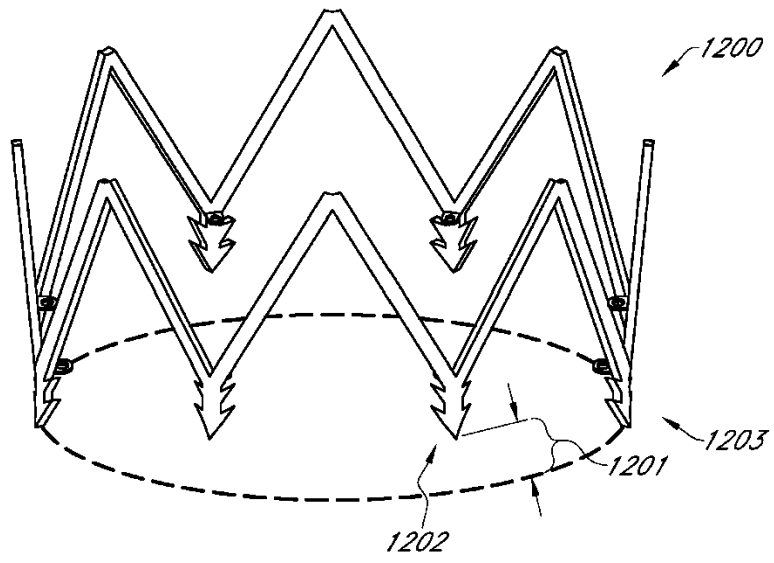


FIG. 12

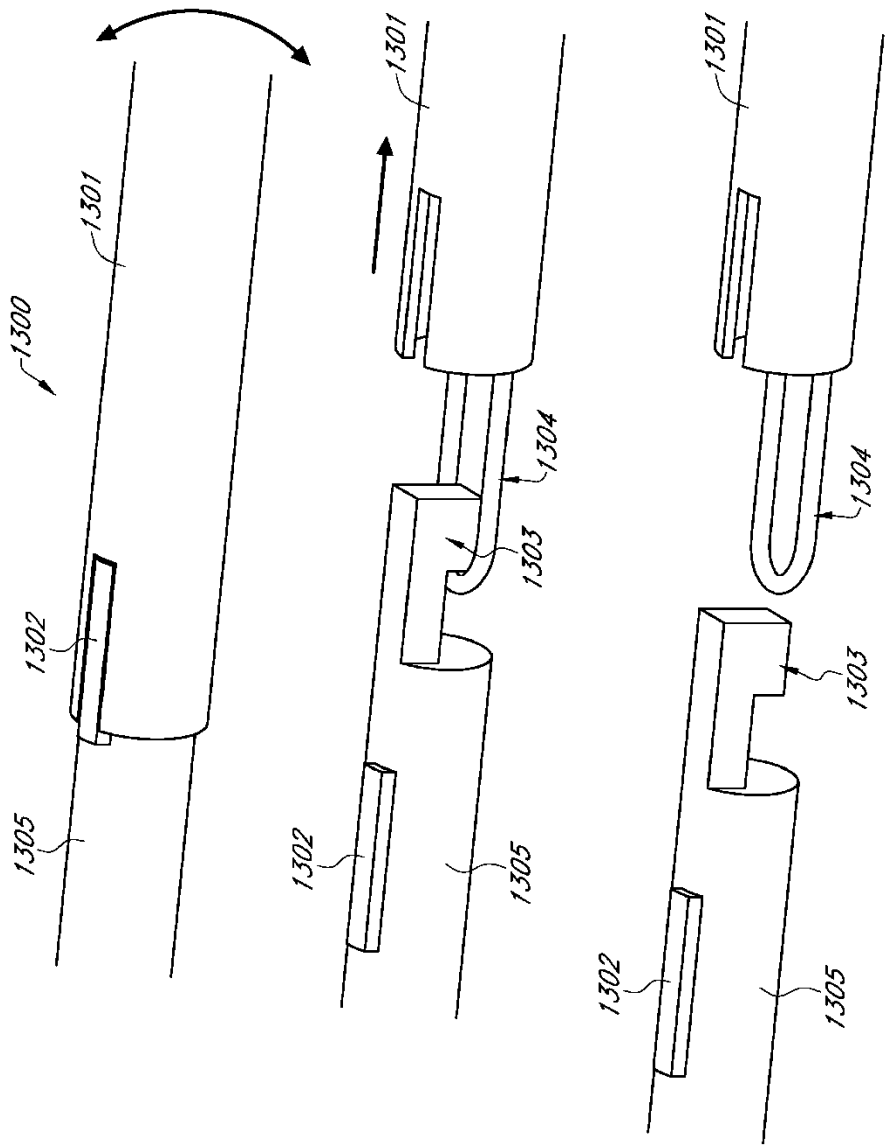


FIG. 13

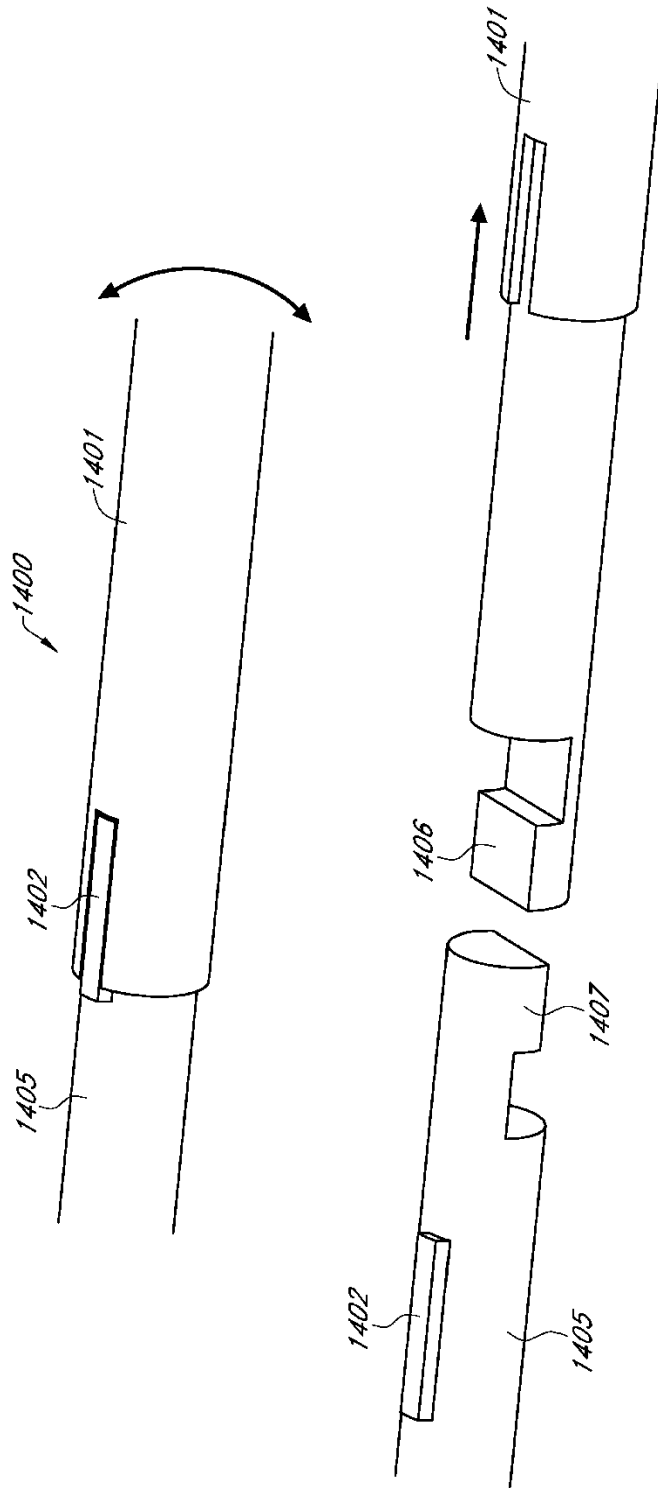


FIG. 14

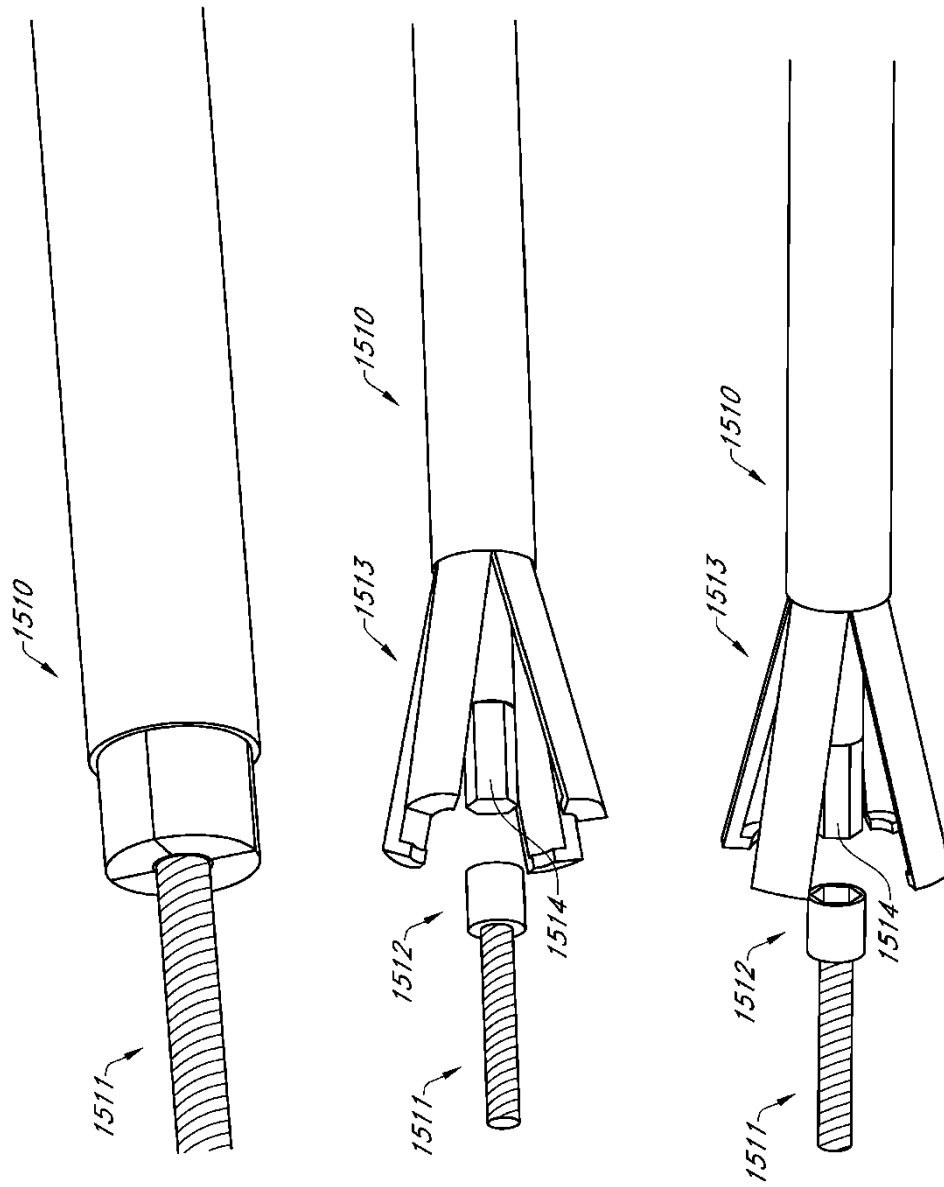


FIG. 15

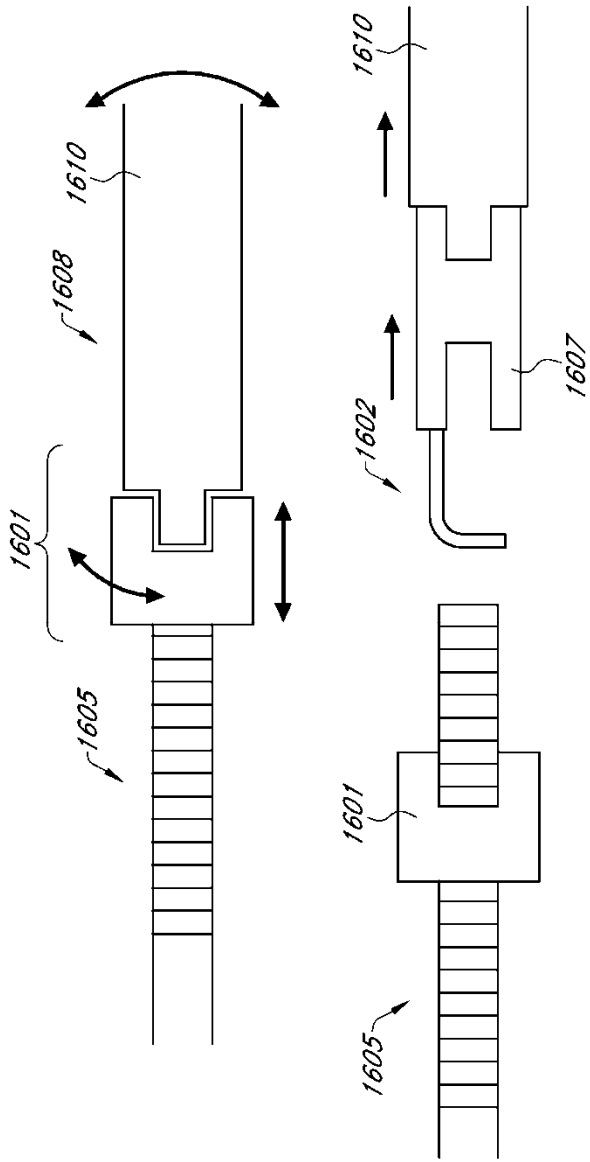


FIG. 16A

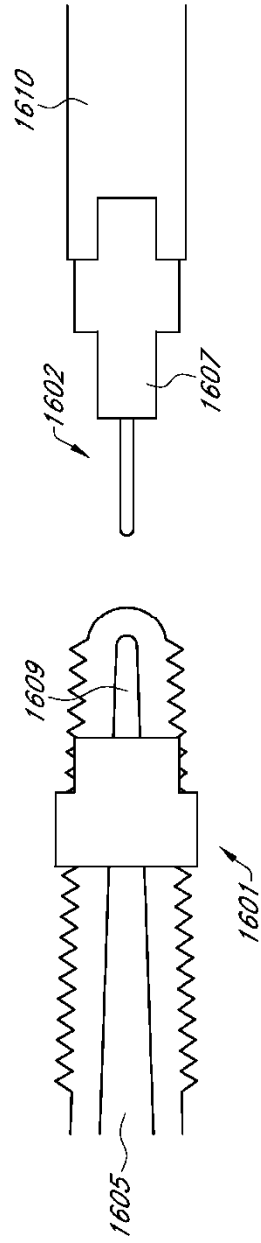


FIG. 16B

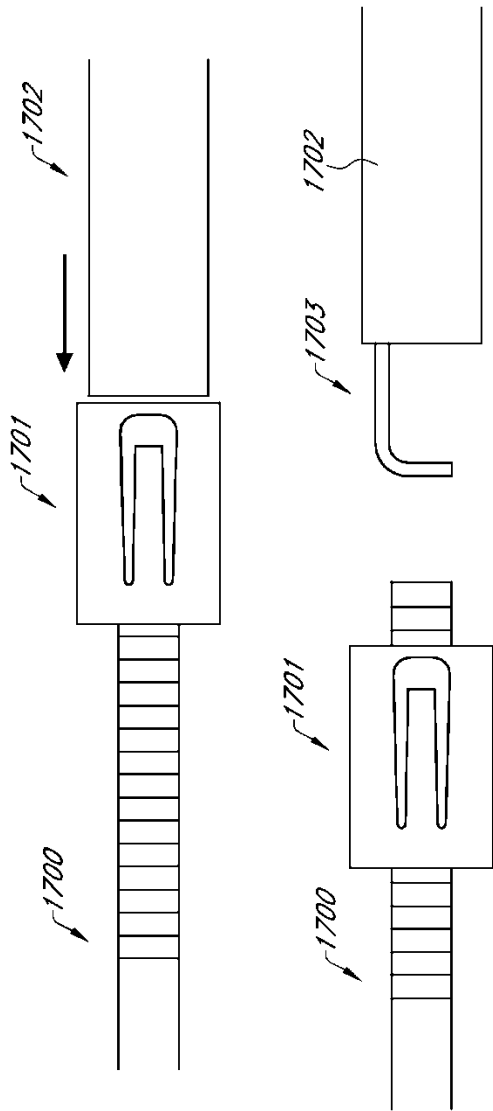


FIG. 17A

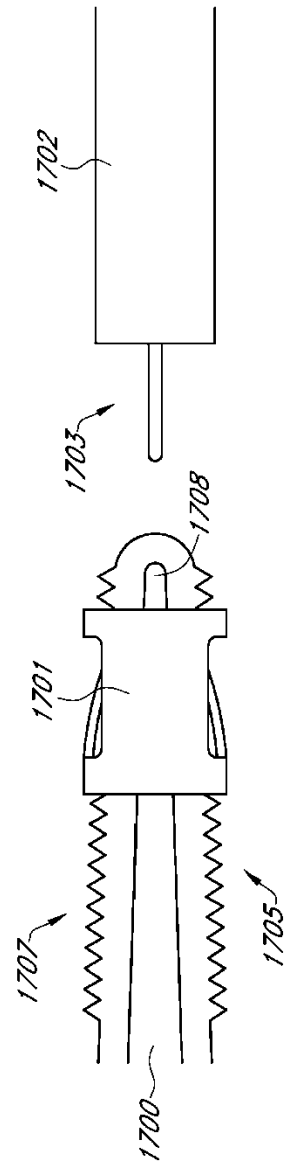


FIG. 17B

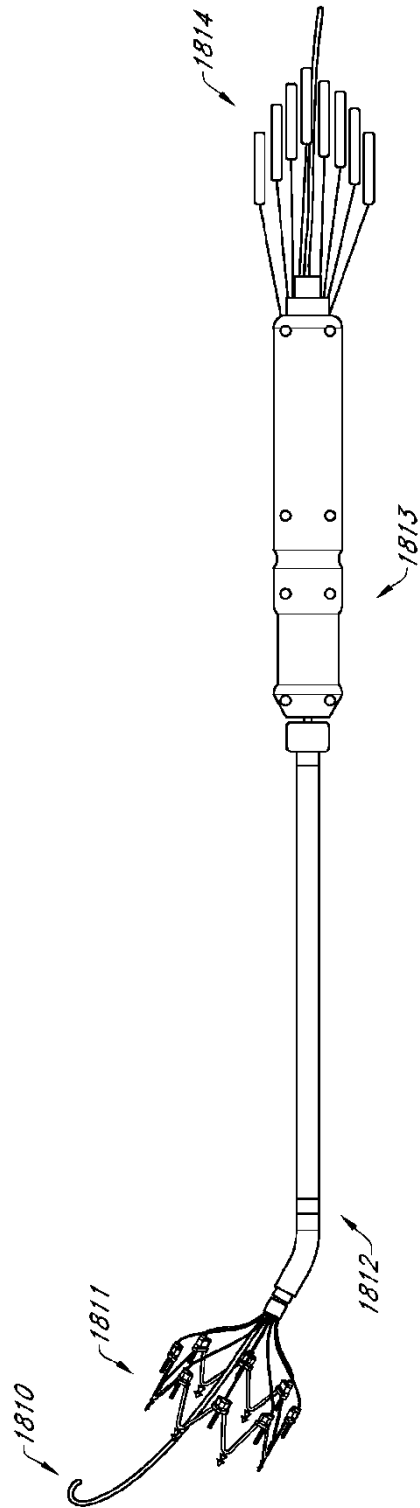


FIG. 18A

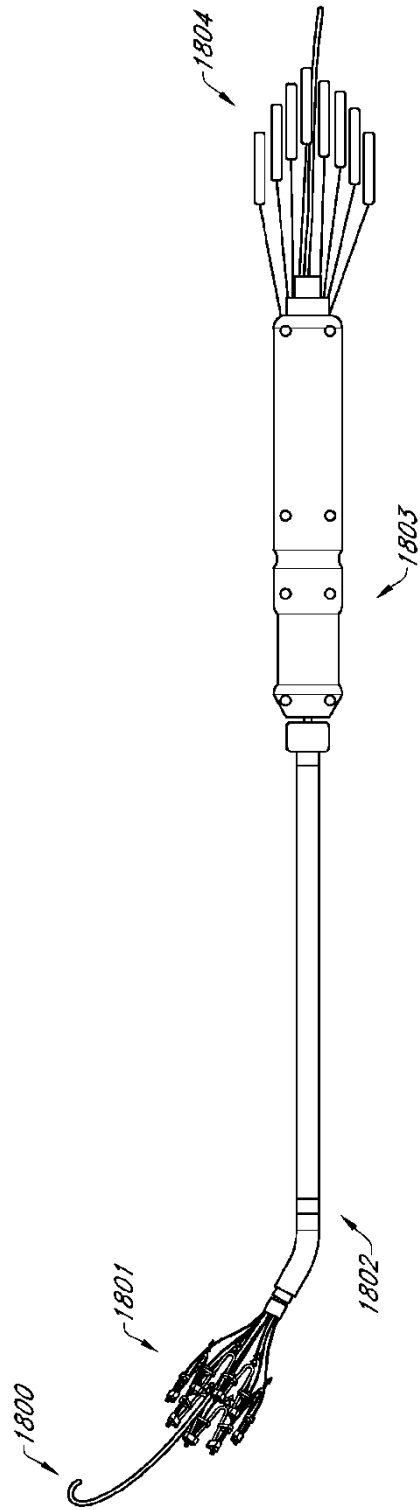


FIG. 18B

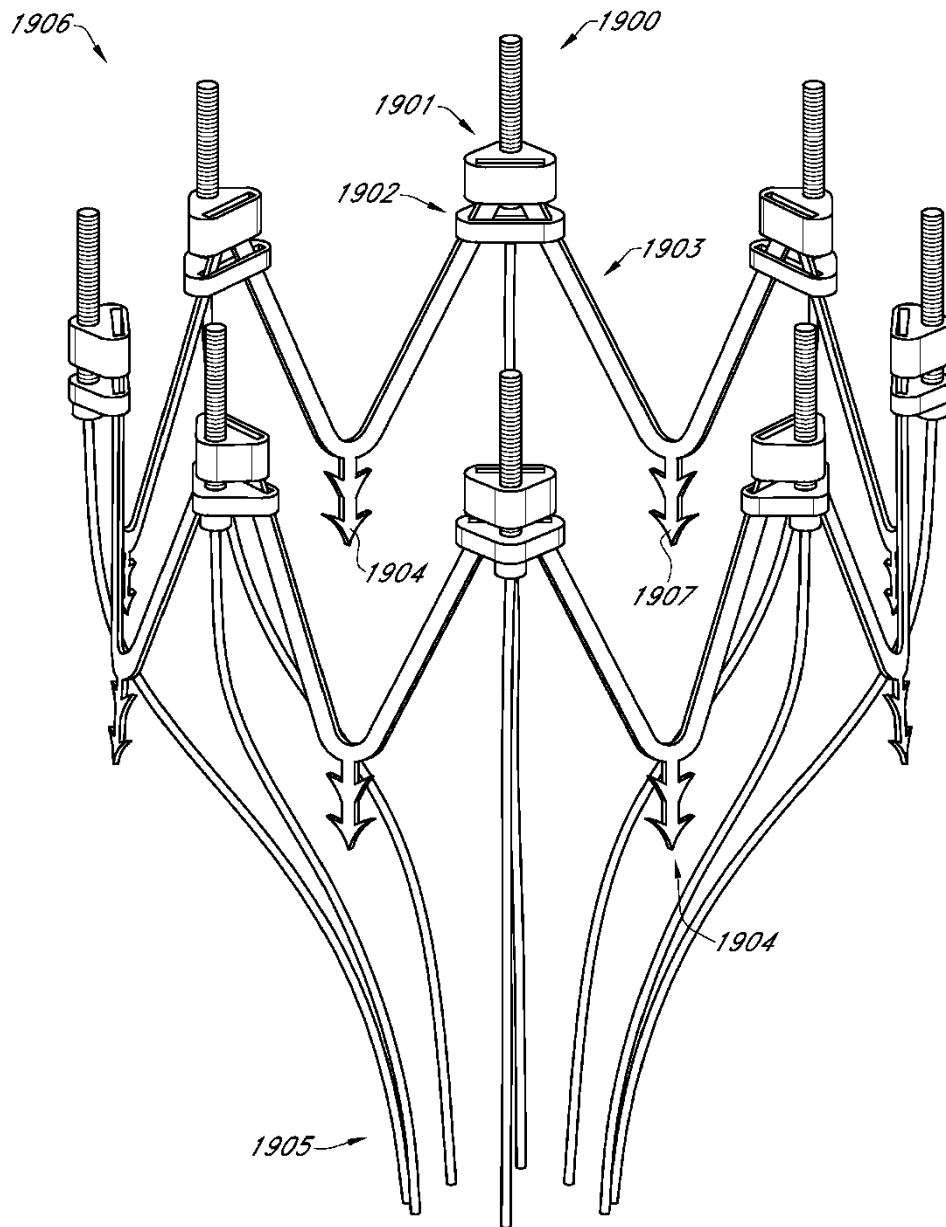


FIG. 19

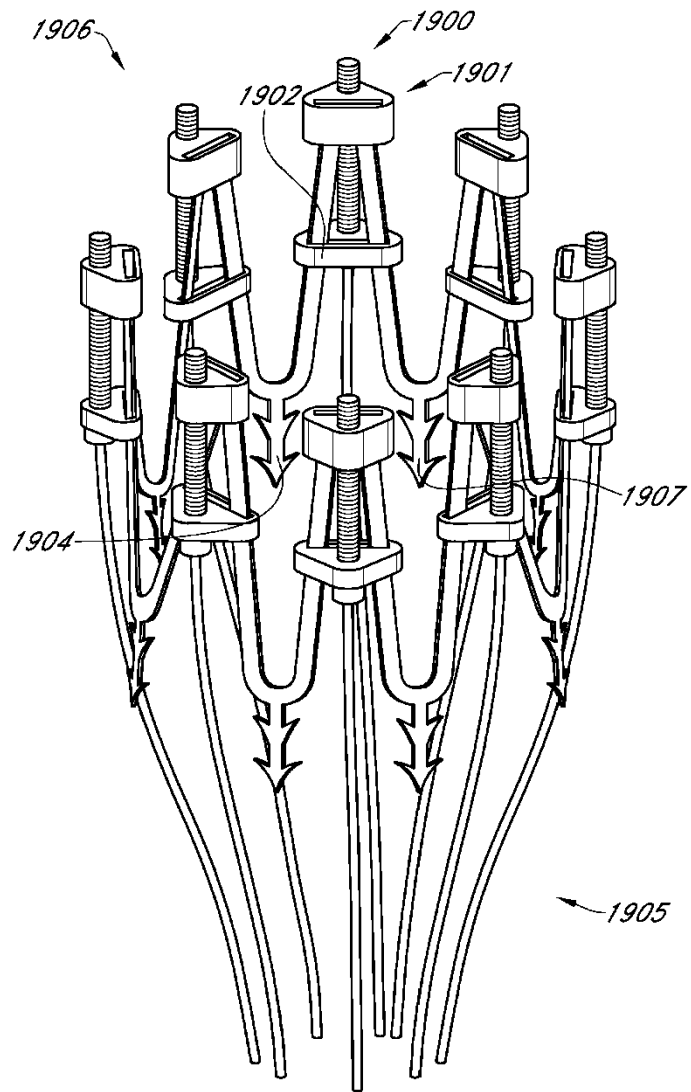


FIG. 20

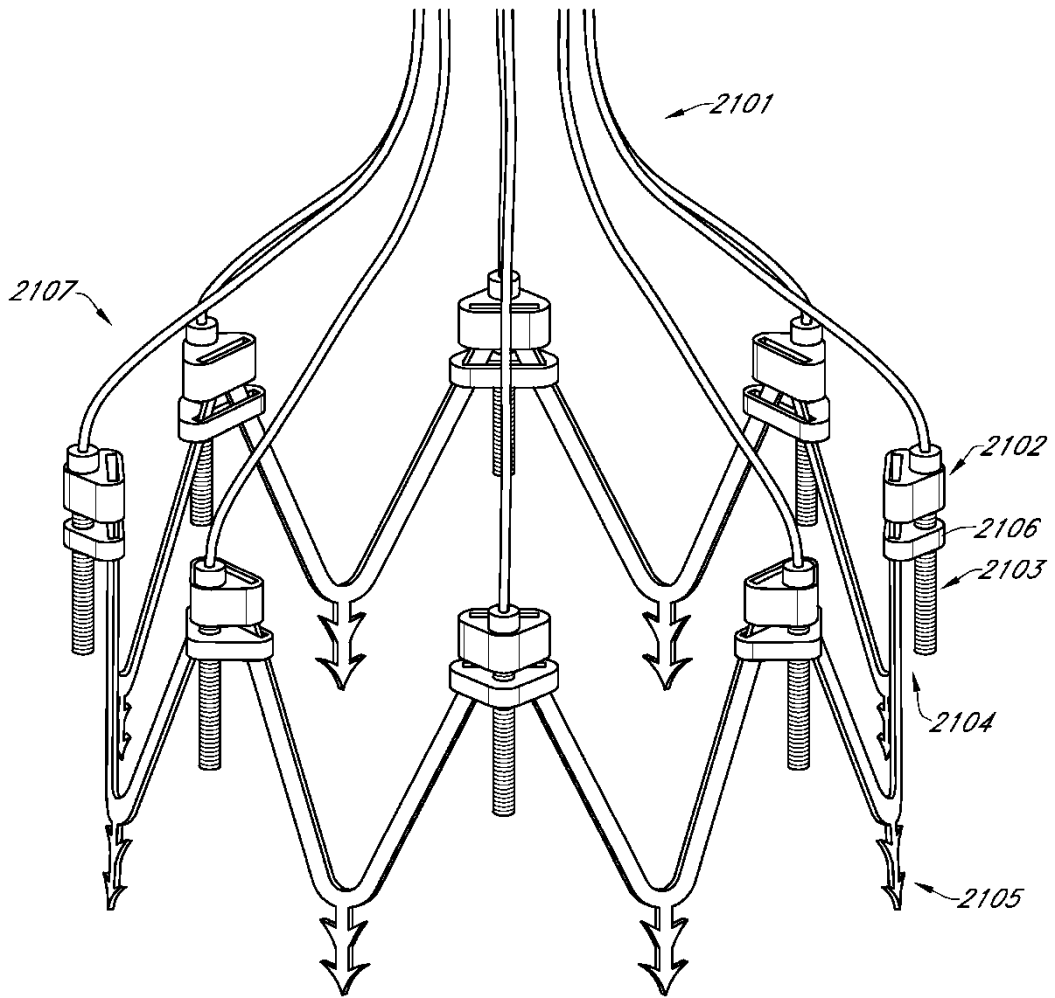


FIG. 21

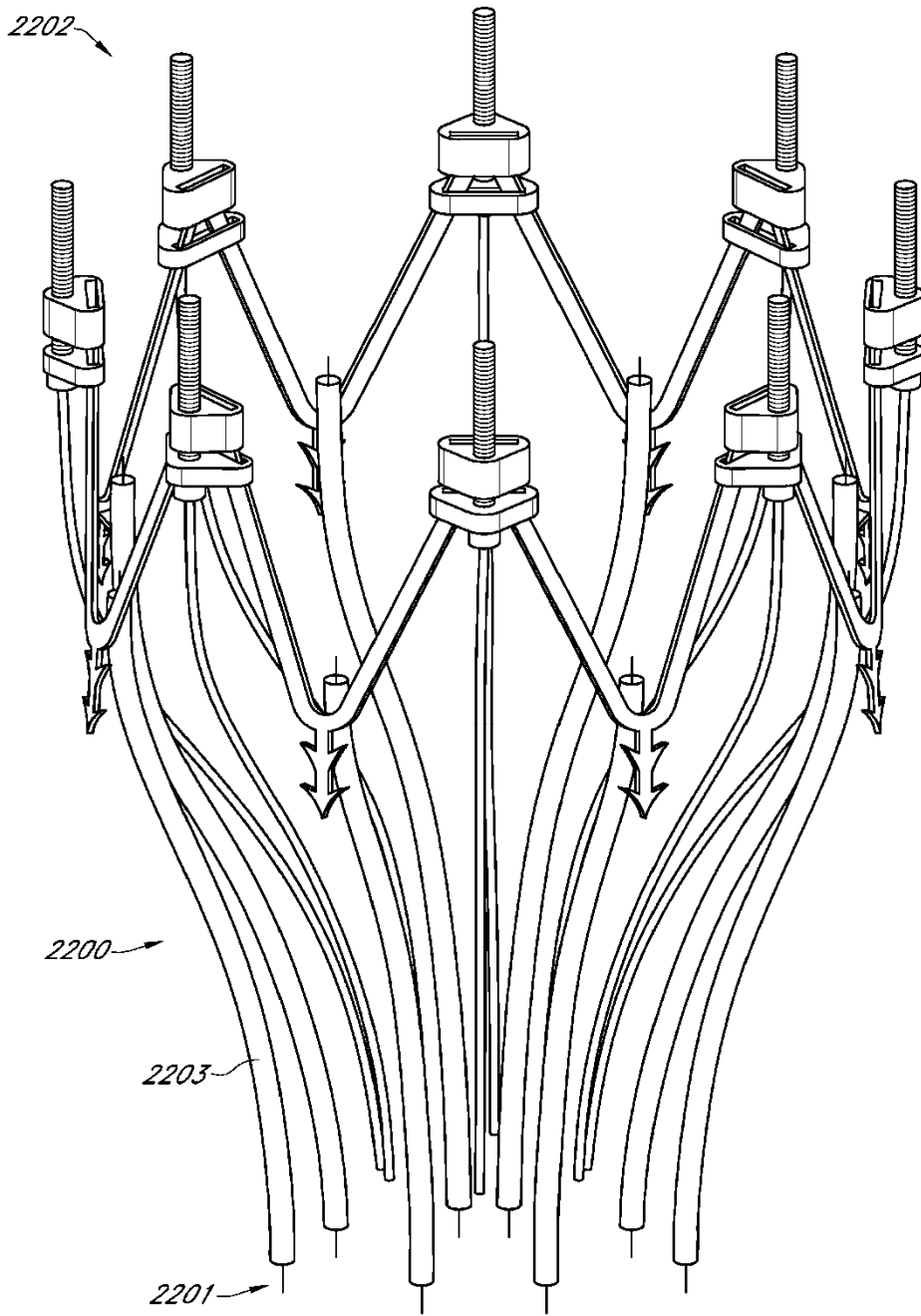


FIG. 22A

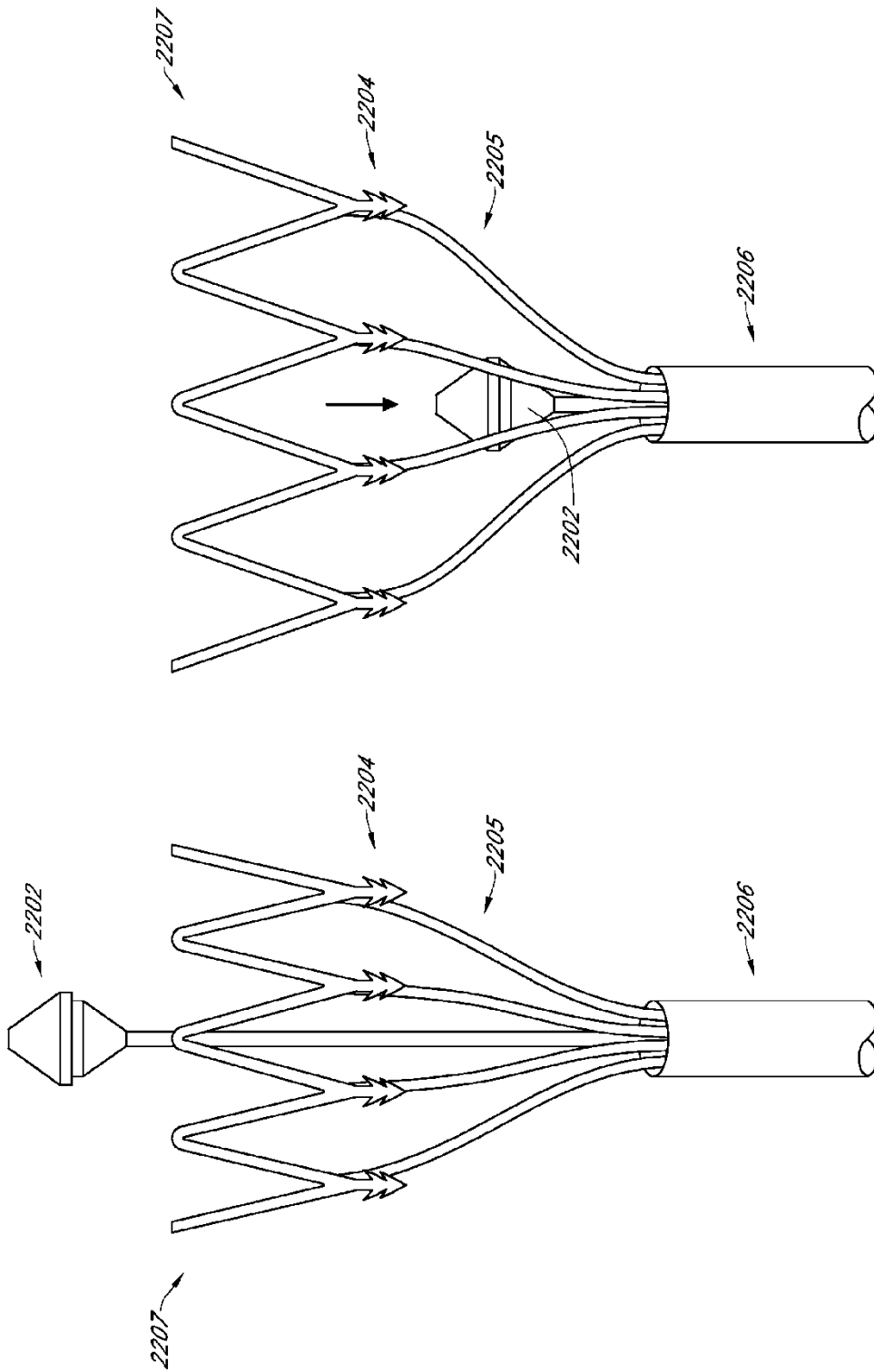


FIG. 22B

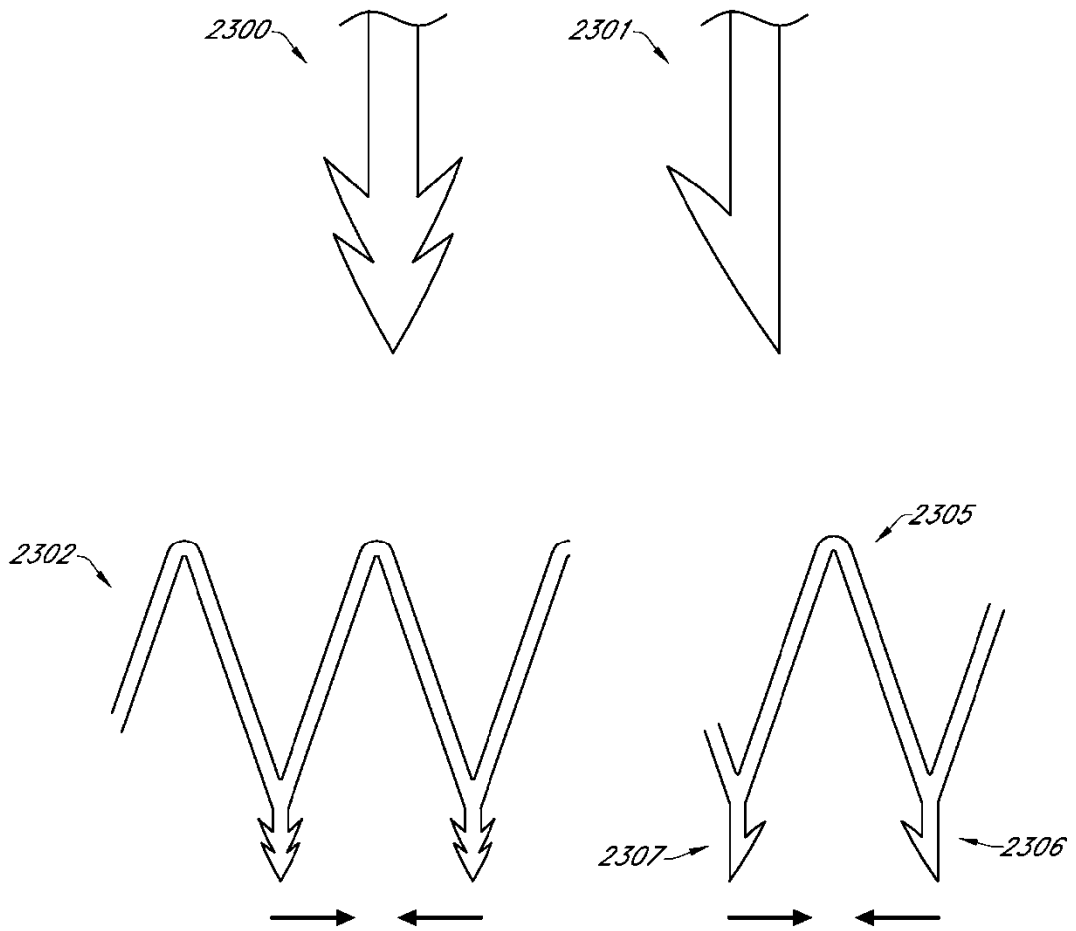


FIG. 23

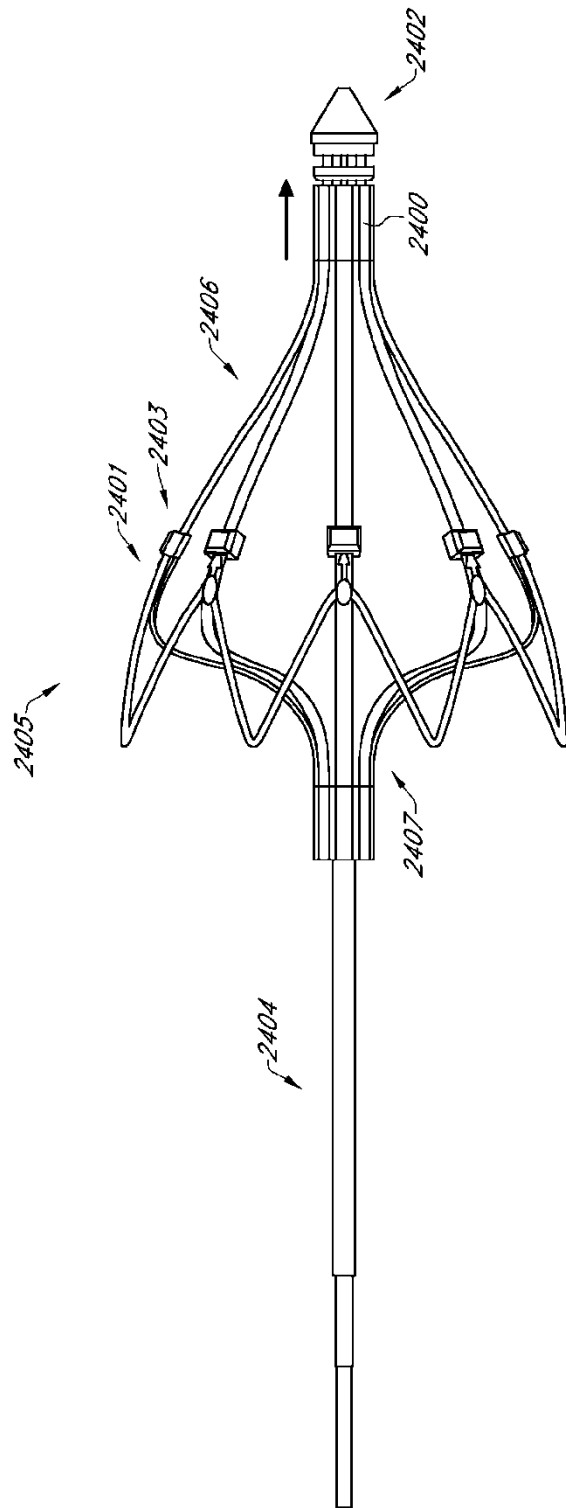


FIG. 24

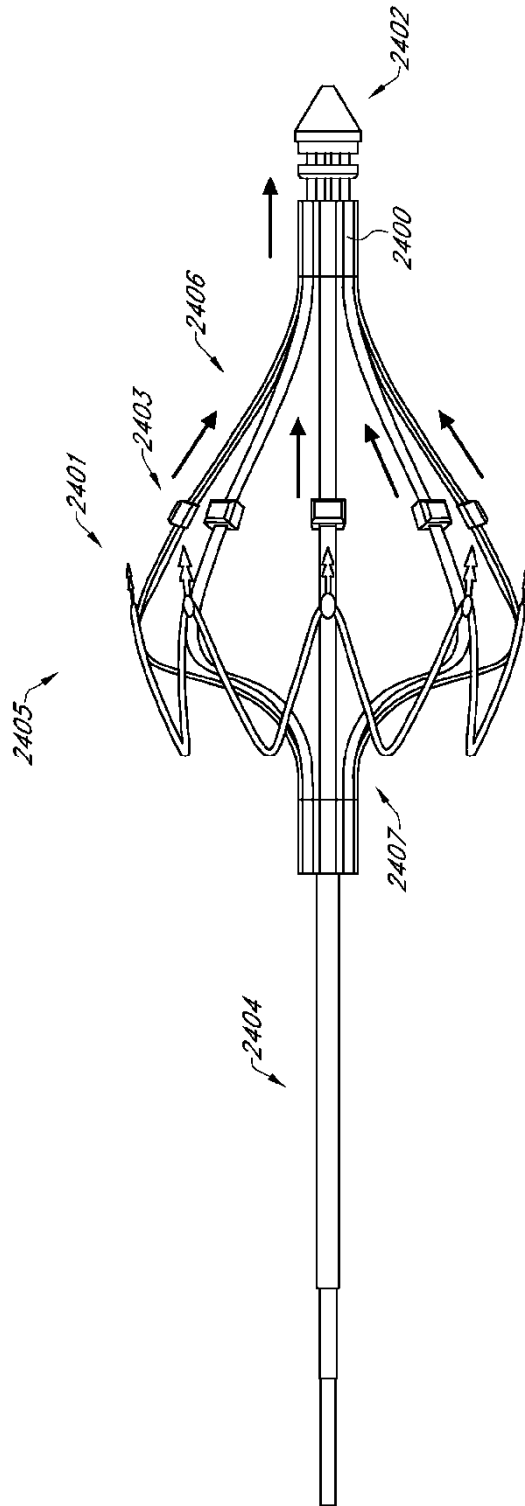


FIG. 25

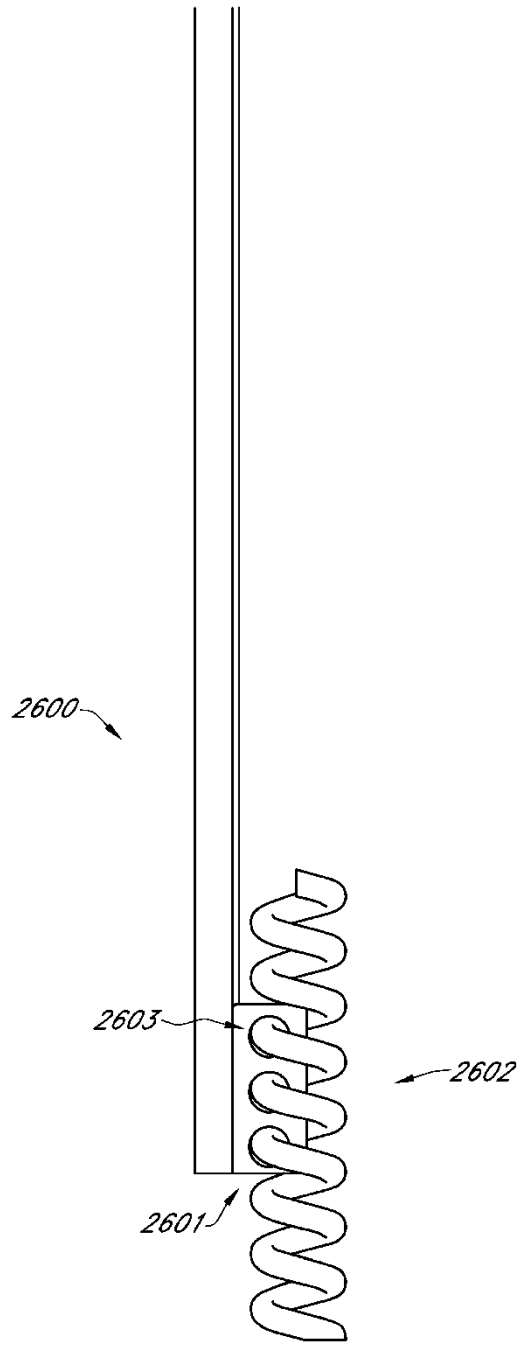


FIG. 26A

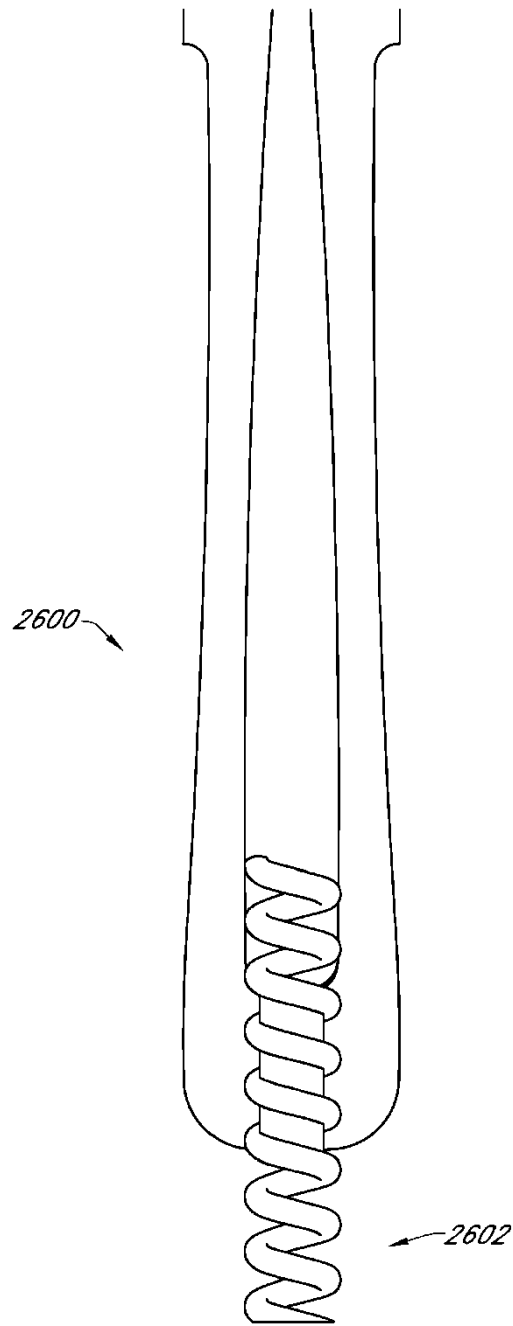


FIG. 26B

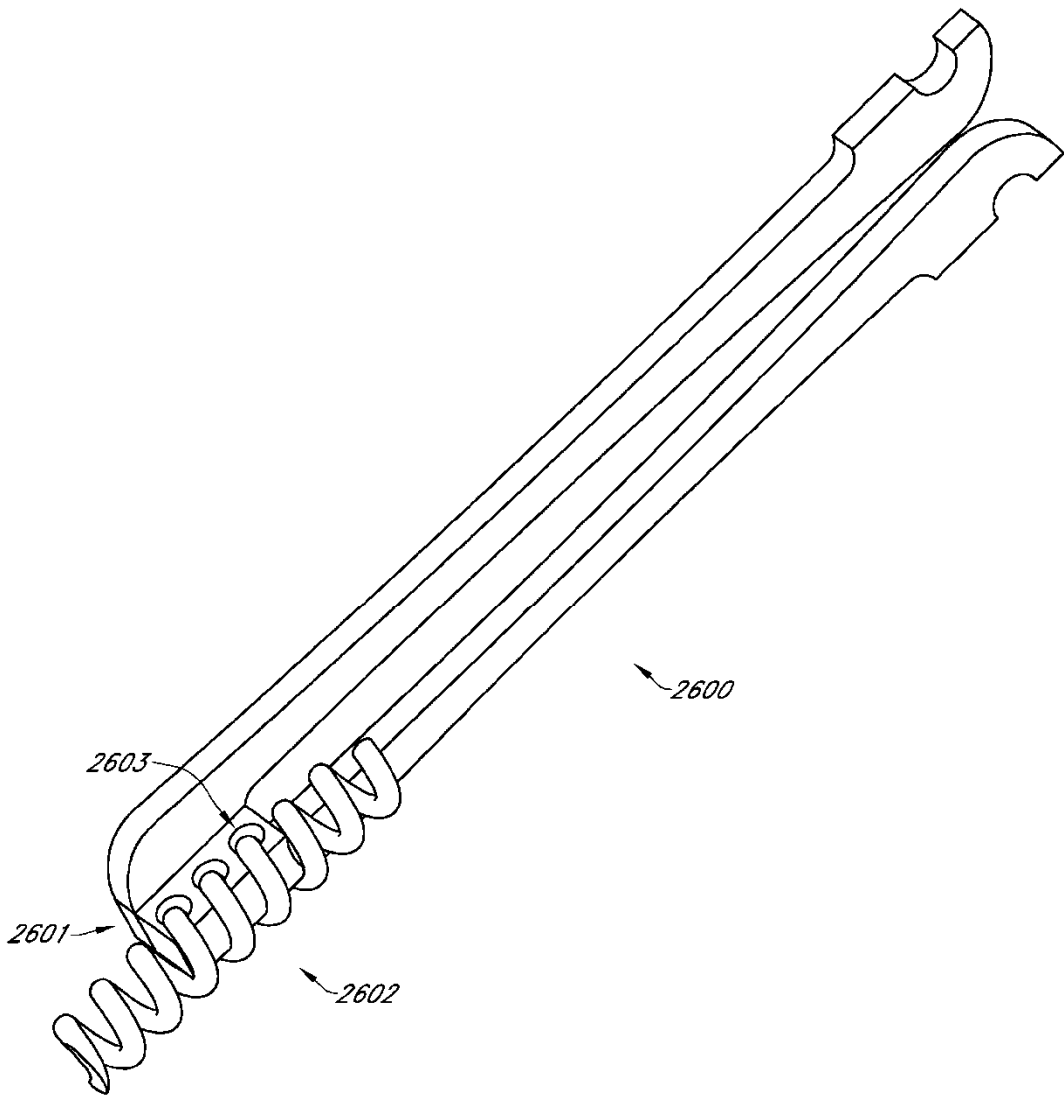


FIG. 26C

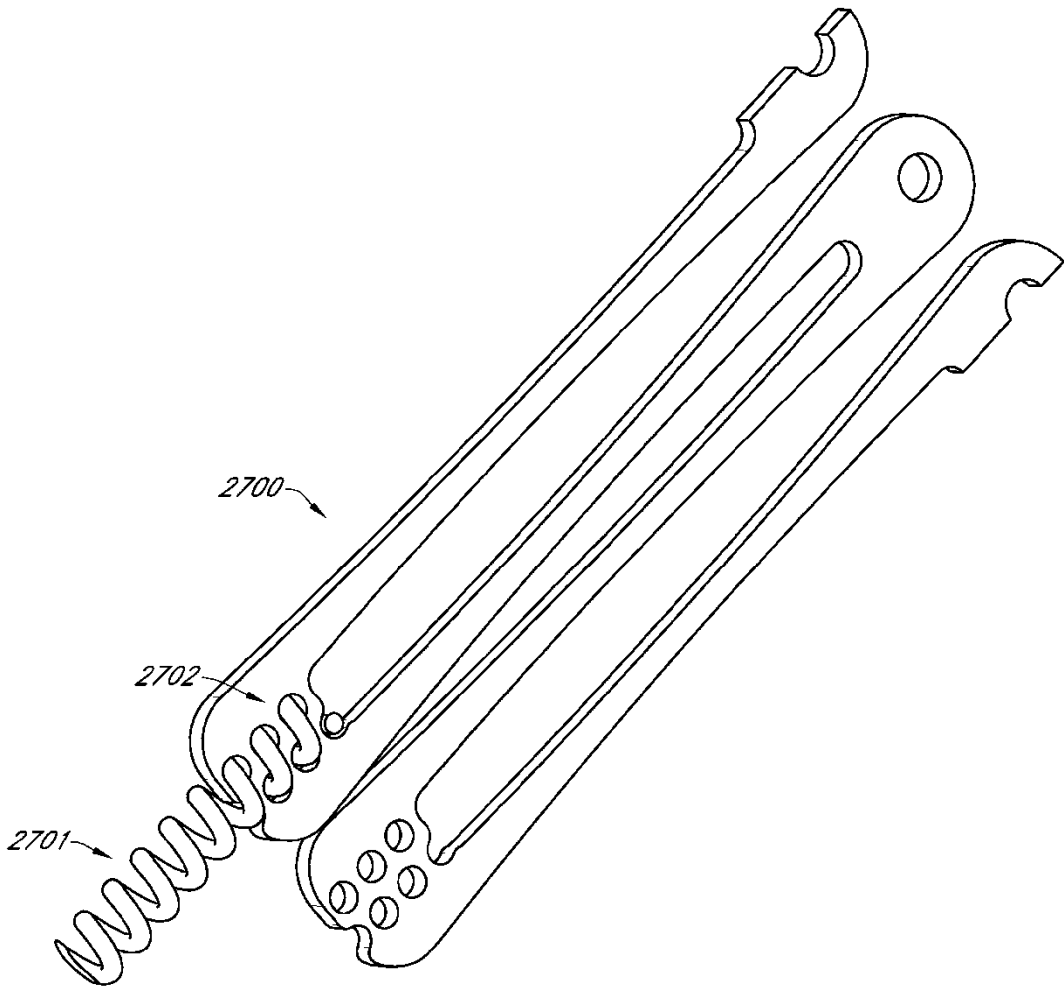


FIG. 27

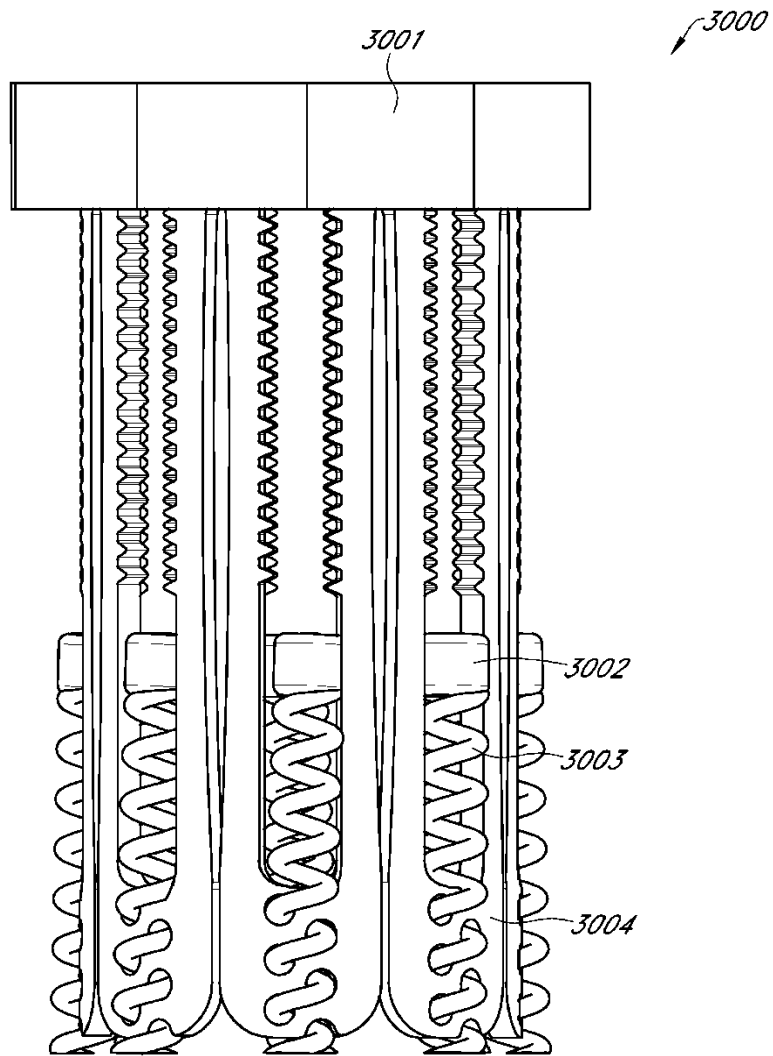


FIG. 28

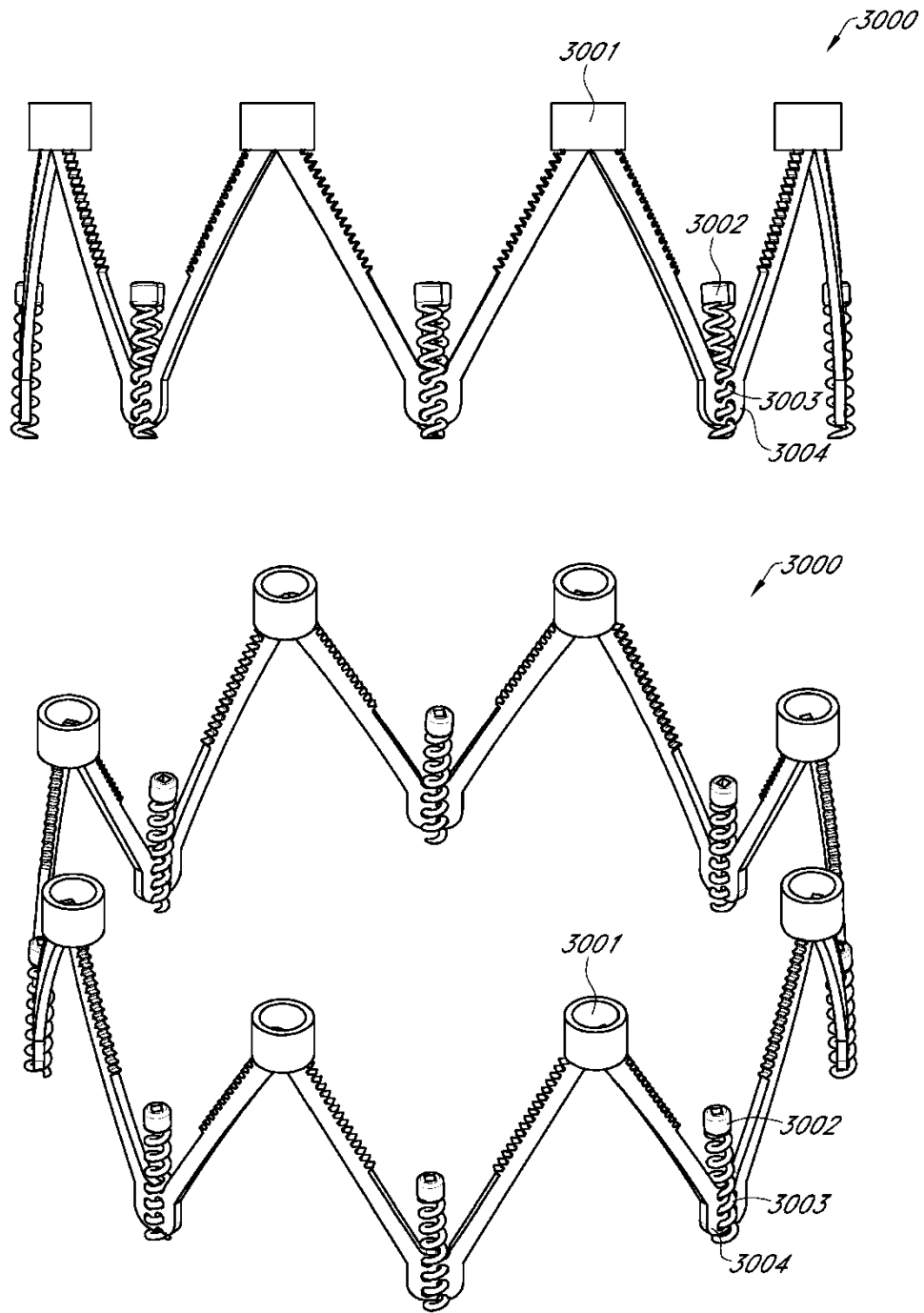


FIG. 29

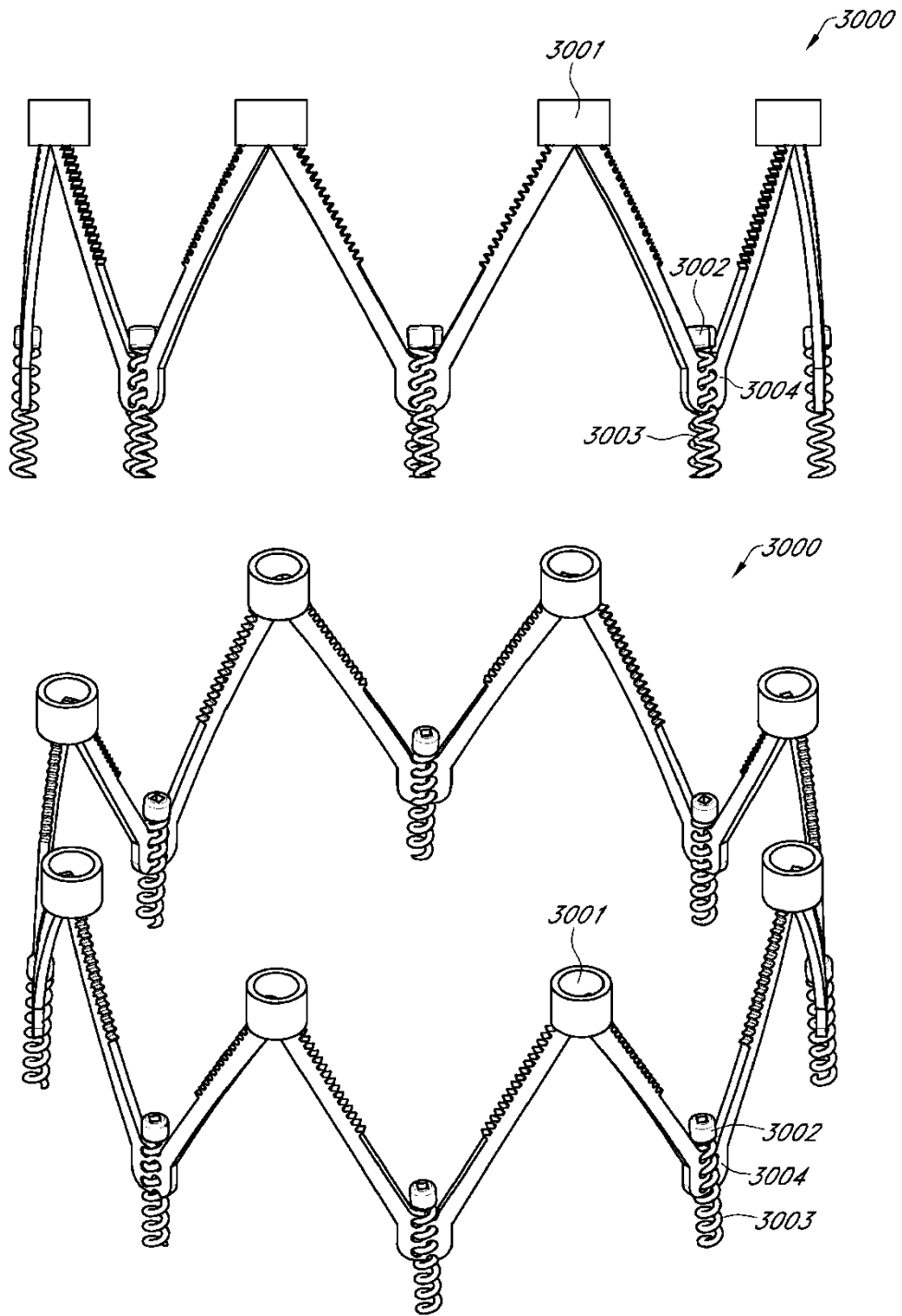


FIG. 30

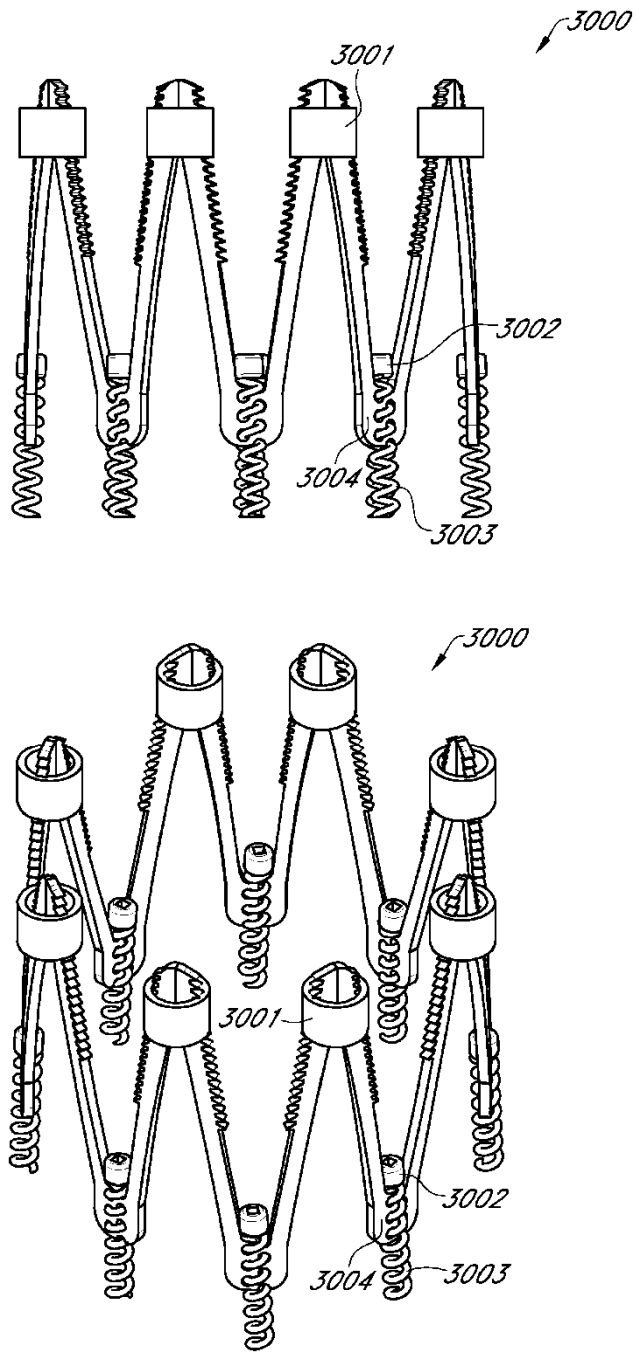


FIG. 31

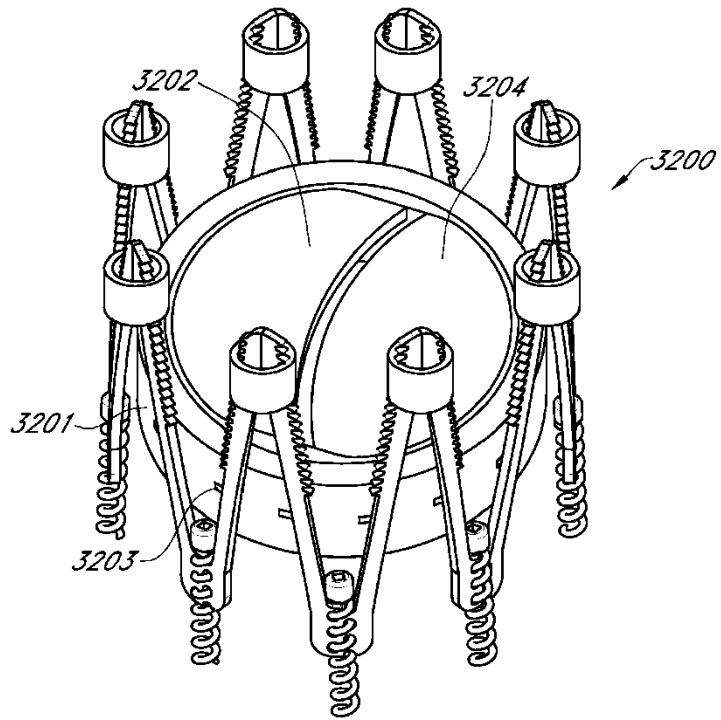


FIG. 32