

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 981**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2012 PCT/IB2012/001263**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2013 WO13001339**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2012 E 12740202 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2726018**

54 Título: **Dispositivos de reparación de válvulas cardíacas**

30 Prioridad:

**29.06.2011 US 201161502573 P**  
**24.10.2011 US 201161550513 P**  
**21.06.2012 US 201213529451**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.11.2019**

73 Titular/es:

**MITRALIX LTD. (100.0%)**  
**Derech Haemek 82, P.O. Box 53**  
**Yokne'am Moshava 2060000, IL**

72 Inventor/es:

**YARON, IRA**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 730 981 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**

Dispositivos de reparación de válvulas cardíacas

**5 CAMPO DE LA INVENCION**

La invención se refiere a dispositivos para la reparación del funcionamiento de válvulas cardíacas, en particular la válvula mitral.

**10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Las válvulas cardíacas regulan la entrada y salida de la sangre de las cámaras del corazón. La válvula mitral, ubicada entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo, puede sufrir un trastorno conocido como insuficiencia mitral, en el cual la válvula mitral no se cierra correctamente y se produce un retorno de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda. Por ejemplo, una valva de la válvula mitral puede experimentar prolapso durante la sístole, impidiendo así la coaptación de la valva y permitiendo el retorno de la sangre a la aurícula izquierda.

Se han propuesto diversos procedimientos y dispositivos para abordar el trastorno de la insuficiencia mitral. Por ejemplo, algunos procedimientos de reparación de la válvula mitral implican eliminar una sección de una valva de la válvula para reducir su propensión al prolapso. Otros procedimientos incluyen la sustitución de la válvula mitral. El MITRACLIP (Abbott Vascular) es un dispositivo diseñado para colocarse a través de la válvula mitral para crear un doble orificio, en un intento de posibilitar que la válvula se cierre completamente durante la sístole.

El documento US 2010/331971 describe un elemento de reducción de tamaño en forma de bucle diseñado para proporcionar automáticamente la reducción del tamaño de un anillo de la válvula cardíaca al insertar el elemento de reducción del tamaño en el corazón. El documento WO 2011/057087 divulga prótesis de válvulas que son plegables para su colocación mediante catéter y que incluyen mecanismos de anclaje.

El documento US 2007/255396 A1 describe una faja para rodear las cuerdas de una válvula cardíaca y un sistema y procedimiento para colocar la faja.

A pesar de estos intentos, sigue existiendo la necesidad de un tratamiento mejorado para la insuficiencia de la válvula mitral y para la reparación del funcionamiento de las válvulas cardíacas en general. Los diversos procedimientos y dispositivos propuestos anteriormente pueden mejorarse. Los diversos procedimientos y dispositivos propuestos anteriormente pueden mejorarse en términos de su resultado clínico general, facilidad de uso, reducción del tiempo y riesgo del procedimiento y/o reducción del costo.

**SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención proporciona dispositivos y métodos para la reparación del funcionamiento de válvulas cardíacas. La invención se especifica en las reivindicaciones.

En algunos modos de realización, el dispositivo comprende una primera sección que tiene una forma en términos generales espiral adaptada para colocarse en un lado ventricular de la válvula cardíaca, de modo que las cuerdas asociadas con la válvula cardíaca se posicionan dentro de la trayectoria de la forma en términos generales espiral de la primera sección y una segunda sección adaptada para colocarse en un lado auricular de la válvula cardíaca, en el que la primera sección está conectada a la segunda sección. La primera sección está diseñada para aproximar las cuerdas asociadas con la válvula cardíaca entre sí, y así tirar de las valvas de la válvula para acercarlas y facilitar su coaptación y cierre correcto. La segunda sección ayuda a mantener la primera sección en posición. La segunda sección también puede ayudar a mantener o reducir el tamaño del anillo.

En algunos modos de realización de un procedimiento para reparar una válvula cardíaca, se coloca un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca en el área de la válvula cardíaca, en el que el dispositivo comprende una primera sección que tiene una forma en términos generales espiral y una segunda sección conectada a la primera sección. El procedimiento incluye además colocar la primera sección en un lado ventricular de la válvula cardíaca, de modo que las cuerdas asociadas con la válvula cardíaca se posicionan dentro de la trayectoria de la forma en términos generales espiral de la primera sección y colocar la segunda sección en un lado auricular de la válvula cardíaca. El paso de posicionar la primera sección puede incluir además girar la primera sección en una primera dirección de modo que las cuerdas se acerquen hacia el centro de la primera sección. Este movimiento de las cuerdas acerca las valvas de la válvula entre sí para facilitar su coaptación y cierre correcto. La segunda sección ayuda a mantener la primera sección en posición. La segunda sección también puede ayudar a mantener o reducir el tamaño del anillo.

**BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS**

La fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un primer modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

La fig. 2 muestra una vista superior del dispositivo de asistencia de válvula cardíaca de la fig. 1.

La fig. 3 muestra una vista lateral del dispositivo de asistencia de válvula cardíaca de la fig. 1.

La fig. 4 muestra una vista en perspectiva de un segundo modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

La fig. 5 muestra una vista lateral del dispositivo de asistencia de válvula cardíaca de la fig. 4.

La fig. 6 muestra un paso en el implante de un dispositivo para reparar el funcionamiento de una válvula cardíaca.

La fig. 7 muestra un paso más en el implante de un dispositivo para reparar el funcionamiento de una válvula cardíaca.

La fig. 8 muestra un paso más en el implante de un dispositivo para reparar el funcionamiento de una válvula cardíaca.

La fig. 9 muestra un paso más en el implante de un dispositivo para reparar el funcionamiento de una válvula cardíaca.

La fig. 10 muestra un paso más en el implante de un dispositivo para reparar el funcionamiento de una válvula cardíaca.

La fig. 11 muestra un paso más en el implante de un dispositivo para reparar el funcionamiento de una válvula cardíaca.

La fig. 12 muestra una vista en perspectiva de otro modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

La fig. 13 muestra una vista superior de las valvas de la válvula mitral.

La fig. 14 muestra una vista en perspectiva de otro modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

La fig. 15 muestra una vista en perspectiva de otro modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

La fig. 16A muestra una vista lateral de un conector para un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca, y las figs. 16B-16D muestran los pasos para desplegar un elemento de fijación desde el conector del dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

Las figs. 17A-17C muestran pasos para desplegar otro modo de realización de elementos de fijación desde el conector de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

La fig. 18 muestra una vista en perspectiva de otro modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

La fig. 19 muestra una vista en perspectiva de otro modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca.

Las figs. 20A y 20B muestran vistas en perspectiva de un dispositivo que se puede usar para anuloplastia.

Las figs. 21A-21D muestran vistas en perspectiva de otro dispositivo que se puede usar para anuloplastia.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA

En el presente documento se describen modos de realización específicos de dispositivos de reparación de válvulas cardíacas y métodos de usarlos con referencia a los dibujos adjuntos. Estos modos de realización son solo ejemplos, ya que son posibles numerosas variaciones de la invención descrita en el presente documento dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La fig. 1 muestra un primer modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca 10. El dispositivo 10 comprende una sección primera o inferior 12, una sección segunda o superior 22, y un conector 20. Como se describe a continuación, la sección primera o inferior puede funcionar como una sección de coaptación, y la sección segunda o superior puede funcionar como una sección de estabilización o anclaje.

El término "espiral" se usa en el presente documento para referirse en términos generales a las figuras definidas por una estructura que forma un enrollamiento alrededor de un centro en el que el enrollamiento se aleja gradualmente del centro a medida que se enrolla alrededor del centro. El enrollamiento puede alejarse del centro a un paso constante o a un paso no constante, y el contorno general de la espiral puede adoptar varias formas, tales como formas

sustancialmente circulares, sustancialmente elípticas u otras. La espiral puede ser simétrica o asimétrica, y el centro alrededor del cual se enrolla la estructura enrollada puede ser un punto en el centro geométrico de la espiral o un punto que está desplazado del centro geométrico de la espiral. El enrollamiento puede estar en un plano, de modo que la espiral sea sustancialmente plana. De forma alternativa, el enrollamiento puede no estar en un plano, con el enrollamiento moviéndose hacia arriba o hacia abajo a un paso constante o no constante. Así, por ejemplo, la espiral puede ser sustancialmente cónica. El enrollamiento puede dar varias vueltas alrededor del centro o menos de una vuelta completa alrededor del centro. La estructura enrollada de la espiral forma una trayectoria que comienza desde una abertura en la periferia exterior de la espiral y que se mueve hacia el centro de la espiral a medida que la trayectoria se enrolla alrededor del centro de la espiral.

Como puede verse en la fig. 1, la primera sección 12 tiene una forma en términos generales espiral. La forma de espiral está definida por la estructura de alambre de la primera sección 12 que forma un enrollamiento alrededor de un centro 14 de la primera sección, en la que el enrollamiento se aleja gradualmente del centro 14 a medida que se enrolla alrededor del centro 14. En el caso de la fig. 1, el enrollamiento de la primera sección 12 se aleja del centro 14 a una velocidad en términos generales constante, y el contorno general de la espiral de la primera sección 12 tiene una forma sustancialmente circular, que se puede ver en la vista superior de la fig. 2.

Como puede verse en la vista lateral de la fig. 3, el enrollamiento de la primera sección 12 se mueve gradualmente hacia afuera del plano. Por lo tanto, el enrollamiento de la primera sección 12 tiene una altura H1 que es mayor que el grosor de la estructura de alambre que forma la primera sección 12.

Como se muestra en las figs. 1 y 2, la estructura enrollada de la primera sección 12 forma una trayectoria que comienza desde una abertura 16 en la periferia exterior de la espiral y que se mueve hacia el centro 14 de la espiral a medida que la trayectoria 18 se enrolla alrededor del centro de la espiral. En este modo de realización ilustrado, la trayectoria comprende aproximadamente dos vueltas y media alrededor del centro 14. Se pueden usar más o menos vueltas.

Como se ha descrito anteriormente, la espiral puede adoptar otras formas. Además, la primera sección puede comprender más de una espiral. Por ejemplo, la primera sección puede tener dos, tres, cuatro o más espirales, que pueden ser similares o diferentes entre sí. En un ejemplo, dos espirales pueden emanar de un centro común, siendo cada una similar a la otra, excepto porque comienzan en una dirección que está a 180 grados de la otra. Este ejemplo da como resultado espirales anidadas en las que la apertura de cada una de las espirales está a 180 grados de la apertura de la otra espiral. En otros ejemplos, tres espirales pueden emanar de un centro común, comenzando con una separación de 120 grados y tener aberturas separadas 120 grados, o cuatro espirales pueden emanar de un centro común, comenzando con una separación de 90 grados y tener aberturas separadas 90 grados.

En el modo de realización de las figs. 1-3, la segunda sección 22 también tiene una forma en términos generales espiral. Como en la primera sección 12, en el caso de la fig. 1, el enrollamiento de la segunda sección 22 se aleja del centro 24 de la segunda sección 22 a un paso en términos generales constante, y el contorno general de la espiral de la segunda sección 22 tiene una forma sustancialmente circular, que puede verse en la vista superior de la fig. 2. El diámetro total D2 de la segunda sección 22 es mayor que el diámetro total D1 de la primera sección 12. En un ejemplo, el diámetro total D2 de la segunda sección puede ser de aproximadamente 2,0-5,0 centímetros (por ejemplo, 4,0 centímetros), y el diámetro total D1 de la primera sección puede ser de aproximadamente 1,0-2,0 centímetros (por ejemplo, 1,2 centímetros), pero diámetros mayores o menores son posibles tanto para la primera sección como para la segunda sección.

Como puede verse en la vista lateral de la fig. 3, el enrollamiento de la segunda sección 22 permanece en términos generales en un plano. Por lo tanto, el enrollamiento de la segunda sección 22 tiene una altura H2 que es sustancialmente igual al grosor de la estructura de alambre que forma la segunda sección 22.

Como se muestra en las figs. 1 y 2, la estructura enrollada de la segunda sección 22 forma una trayectoria 28 que comienza desde una abertura 26 en la periferia exterior de la espiral y que se mueve hacia el centro 24 de la espiral cuando la trayectoria 28 se enrolla alrededor del centro 24 de la espiral. En este modo de realización ilustrado, la trayectoria comprende aproximadamente dos vueltas alrededor del centro 24. Se pueden usar más o menos vueltas. Como se ha descrito anteriormente, la espiral de la segunda sección puede adoptar otras formas, y la segunda sección puede estar compuesta por más de una espiral.

La primera sección 12 está conectada a la segunda sección 22 por un conector 20. El conector 20, como puede verse en las figs. 1 y 3, es sustancialmente recto. En modos de realización alternativos, el conector que conecta la primera sección y la segunda sección puede ser curvado, doblado, helicoidal o cualquier otra forma adecuada. En un ejemplo, la longitud del conector puede ser de aproximadamente 1,0-2,0 centímetros (por ejemplo, 1,5 centímetros), pero son posibles longitudes más largas o más cortas.

El dispositivo 10, que incluye la primera sección 12, la segunda sección 22 y el conector 20, está compuesto por un alambre. En modos de realización alternativos, todo o parte del dispositivo comprende un alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo, y diferentes secciones del dispositivo o partes de las mismas pueden comprender un alambre, haz de alambres, tira, varilla, tubo o una combinación de los mismos. La estructura se puede formar doblando o

conformando de otro modo a un alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo en la forma deseada. Alternativamente, la forma se puede conformar a medida que se conforma el alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo. Por ejemplo, la forma en espiral de la primera sección puede ser grabada químicamente o con láser o cortada de otra manera de una hoja de material, en cuyo caso la tira o varilla se conforma simultáneamente con la forma en espiral. El dispositivo puede estar formado por más de una sola estructura o material; por ejemplo, un tubo con núcleo de alambre puede formar la sección superior, la sección inferior y/o el conector entre ellos, con el (los) otro(s) elemento(s) formado(s) de un componente estructural similar o diferente.

El uso de un conjunto de alambres puede proporcionar al dispositivo una alta resistencia axial, así como una gran flexibilidad. Por ejemplo, el uso de varios alambres delgados en un haz torcido o en un haz trenzado proporciona una alta flexibilidad y resistencia axial que pueden determinarse por la estructura torcida o trenzada.

El alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden tener cualquier forma de sección transversal adecuada. Por ejemplo, el alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden tener una forma de sección transversal circular, elíptica, cuadrada, rectangular, hexagonal o de otro tipo. El alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden tener diferentes formas o tamaños de sección transversal en diferentes lugares a lo largo de su recorrido. El alambre del dispositivo 10 tiene una forma de sección transversal circular a lo largo de su recorrido. En un ejemplo, el alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden tener un diámetro, ancho o grosor de aproximadamente 0,2-1,0 milímetros (por ejemplo, 0,4 milímetros), pero son posibles dimensiones mayores o menores.

El alambre del dispositivo 10 está formado por un metal con memoria de forma adecuado, por ejemplo nitinol. Se pueden usar otros materiales adecuados para todo o parte del (de los) alambre(s), varilla(s) o tubo(s) del dispositivo, por ejemplo, otros materiales con memoria de forma, otros materiales metálicos, materiales plásticos y/o materiales compuestos.

El dispositivo 10 de las figs. 1-3 tiene extremos 19, 29 en los extremos del alambre que forma el dispositivo. Estos extremos pueden ser redondeados. En modos de realización alternativos, uno o más extremos del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden ser redondeados, cuadrados, puntiagudos, o pueden tener un elemento de anclaje colocado sobre él, por ejemplo, en el extremo de la segunda sección para mantener el dispositivo en posición. Como se describe más adelante, la segunda sección puede tener uno o más elementos de anclaje para anclar el dispositivo al tejido cardíaco. Por ejemplo, se pueden conformar púas o ganchos en la segunda sección 22, y/o la segunda sección 22 puede estar provista de uno o más bucles para facilitar la sutura de la segunda sección 22 en posición. Dichos elementos de anclaje pueden estar colocados al final de la espiral, a lo largo del giro exterior de la espiral y/o en cualquier otra posición adecuada.

Como puede verse en la vista superior de la fig. 2, la espiral de la primera sección 12 puede considerarse que está enrollada en el sentido horario vista desde arriba y comenzando desde el centro y moviéndose hacia afuera. De manera similar, la espiral de la segunda sección 22 también puede considerarse que está enrollada en el sentido horario vista desde arriba y comenzando desde el centro y moviéndose hacia afuera. Así, tanto la primera sección 12 como la segunda sección 22 tienen los enrollamientos en la misma dirección. En un modo de realización alternativo, la espiral de la segunda sección 22 puede estar enrollada en una dirección opuesta a la de la espiral de la primera sección 12.

El alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden tener una o más ranuras en su superficie exterior. La ranura de la superficie exterior del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo puede extenderse alrededor del perímetro del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo y/o en la dirección longitudinal del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo. A título de ejemplo, el alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden tener una ranura o más que se extienda en una trayectoria sustancialmente helicoidal a lo largo del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo. Dichas ranuras pueden servir para diferentes fines. Por ejemplo, se pueden usar una o más ranuras para crear diferentes flexibilidades en diferentes lugares del dispositivo, para facilitar la penetración de los tejidos, para facilitar el agarre y la manipulación (por ejemplo, empujar, tirar, girar, etc.) del dispositivo, y/o como canales para la administración de medicamentos. Por ejemplo, se puede usar una ranura helicoidal para facilitar la rotación del dispositivo durante la colocación o la extracción con un catéter de colocación. De manera similar, una ranura helicoidal o de otro tipo puede dirigir el crecimiento celular en capas en una dirección preferente, reduciendo así la formación de cicatrices.

El alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo pueden tener uno o más orificios. Los orificios pueden ser orificios pasantes que atraviesen todo el espesor del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo, y/o los orificios pueden ser cavidades u hoyuelos en la superficie exterior del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo. Los orificios pueden ser una serie de orificios que se extiendan a lo largo y alrededor de la periferia del alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo. Los agujeros pueden servir para diferentes fines. Por ejemplo, se pueden usar uno o más orificios para crear diferentes flexibilidades en diferentes lugares del dispositivo, para facilitar la penetración de tejidos, para facilitar el agarre y la manipulación del dispositivo, para proporcionar puertos para inyectar un agente de contraste y/o como sitios para la administración de medicamentos.

El dispositivo puede comprender un recubrimiento en el alambre, haz de alambres, tira, varilla o tubo. El recubrimiento es preferentemente un recubrimiento biocompatible que se puede usar, por ejemplo, para reducir posibles reacciones negativas del tejido donde se implanta el dispositivo, para reducir la fricción (como recubrimiento lubricado) para ayudar a la colocación del dispositivo, para reducir la fricción en áreas donde el dispositivo está diseñado para moverse en contacto con un tejido (por ejemplo, a lo largo de la trayectoria de la espiral de la primera sección), para aumentar la fricción en áreas donde se desea reducir el movimiento o anclar el dispositivo (por ejemplo, en la segunda sección), para administrar un fármaco adecuado, para la radiopacidad, para estimular el crecimiento de células y tejidos que ayuden a la fijación (por ejemplo, de la sección superior), para estimular el crecimiento de tejidos entre las cuerdas y/o las valvas y/o para otros fines. Con respecto a la radiopacidad, todo el dispositivo o los puntos seleccionados del dispositivo pueden estar recubiertos o chapados con un material que permita al médico conocer la ubicación del dispositivo durante y/o después del procedimiento de implante. Por ejemplo, los extremos de las espirales y/o el conector pueden estar chapados con un material radiopaco. Si los puntos seleccionados del dispositivo están chapados, el chapado de los puntos seleccionados puede tener una cierta forma (por ejemplo, una línea, una flecha, etc.) para ayudar a conocer la orientación del dispositivo. En otro ejemplo, en el caso de un dispositivo formado por un tubo, el tubo puede recubrirse para asegurar que el tubo recubierto esté sellado y que se pueda usar, por ejemplo, para medir la presión. Cuando el recubrimiento es un recubrimiento de liberación de fármacos, el recubrimiento puede comprender un vehículo (por ejemplo, un polímero) con el fármaco en el vehículo para la elución de fármacos durante un período de tiempo adecuado. El mecanismo de elución de fármacos puede usar un vehículo biodegradable (por ejemplo, un polímero biodegradable) o un vehículo estable (por ejemplo, un polímero estable) que permita la elución de los fármacos a través de la difusión de moléculas de fármaco.

La fig. 4 muestra un segundo modo de realización de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca 30. El dispositivo 30 comprende una sección primera o inferior 32, una sección segunda o superior 42, y un conector 40 que conecta la primera sección 32 y la segunda sección 42. La primera sección 32 tiene una forma en términos generales de espiral, definida por la estructura de alambre de la primera sección 32 que forma un enrollamiento alrededor de un centro 34 de la primera sección. El enrollamiento se aleja gradualmente del centro 34 a medida que se enrolla alrededor del centro 34. En el caso del dispositivo 30, el enrollamiento de la primera sección 32 se mueve hacia afuera desde el centro 34 a un paso en términos generales constante, formando así una forma sustancialmente circular (en la vista superior), mientras que al mismo tiempo el enrollamiento se mueve hacia abajo desde su punto inicial en el centro, formando así una hélice sustancialmente cónica que se abre hacia abajo, con la base del cono debajo del vértice. La segunda sección 42 también tiene una forma en términos generales espiral, y está conformada como una hélice sustancialmente cónica que se abre hacia arriba, con la base del cono sobre el vértice, similar en forma y tamaño a la primera sección 32 (pero una imagen especular de la misma).

La estructura enrollada de la primera sección 32 forma una trayectoria 38 que comienza desde una abertura 36 en la periferia exterior de la espiral y que se mueve hacia el centro 34 de la espiral a medida que la trayectoria 38 se enrolla alrededor del centro 34 de la espiral. La estructura enrollada de la segunda sección 42 forma una trayectoria 48 que comienza desde una abertura 46 en la periferia exterior de la espiral y que se mueve hacia el centro 44 de la espiral cuando la trayectoria 48 se enrolla alrededor del centro 44 de la espiral.

El dispositivo 30, al igual que el dispositivo 10, está compuesto por un alambre que tiene una sección transversal circular. El alambre del dispositivo 30 es un metal con memoria de forma adecuado, por ejemplo, nitinol.

Como entenderán los expertos en la técnica a partir de las descripciones anteriores, pueden formarse modos de realización alternativos del dispositivo 30, usando las variaciones descritas anteriormente con respecto al dispositivo 10. Así, por ejemplo, la primera sección 32, la segunda sección 42 y el conector 40 pueden comprender otras formas, figuras, tamaños y/o materiales como se ha descrito anteriormente con respecto al dispositivo 10. Los extremos del dispositivo pueden ser redondeados, cuadrados, puntiagudos y/o pueden tener elementos de anclaje. La primera sección 32 y/o la segunda sección 42 pueden tener uno o más elementos de anclaje, tales como púas o ganchos y/o bucles para facilitar la sutura. La primera sección 32, la segunda sección 42 y/o el conector 40 pueden tener una o más ranuras y/o agujeros, como se ha descrito anteriormente. El dispositivo puede comprender un recubrimiento, como se ha descrito anteriormente.

Las figuras 6-11 ilustran varios pasos en el implante del dispositivo 10 para reparar el funcionamiento de una válvula cardíaca. El procedimiento se ilustra con respecto a una válvula mitral, pero también se puede usar para aplicar el dispositivo a una válvula tricúspide.

La fig. 6 muestra un corazón 50 con una vista transversal de la aurícula izquierda 51 y el ventrículo izquierdo 52. Las valvas de la válvula mitral 53 están situadas entre la aurícula izquierda 51 y el ventrículo izquierdo 52. Como se conoce en la técnica, las valvas 53 están conectadas por cuerdas anteriores 55A y cuerdas posteriores 55P al músculo papilar anterior 56A y al músculo papilar posterior 56B, respectivamente.

En el paso inicial del implante del dispositivo 10, un sistema de colocación que comprende un catéter para colocar el dispositivo se posiciona adyacente a la válvula mediante un procedimiento conocido en la técnica. El abordaje puede ser, por ejemplo, un abordaje transeptal, introduciendo el catéter por la aurícula izquierda 51 a través del tabique entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda, como se muestra en la fig. 6. La fig. 6 muestra la punta 61 de un catéter

guía 60 que se ha introducido hasta la aurícula izquierda utilizando un abordaje transeptal con un alambre guía y un dilatador cónico. Para facilitar un abordaje transeptal, el sistema de colocación puede incluir un dilatador del tabique auricular. Se pueden usar alternativamente otros abordajes, que incluyen, por ejemplo, un abordaje transfemoral a través de la arteria femoral y a través de la aorta y el ventrículo izquierdo hasta la aurícula izquierda, un abordaje transapical a través de la pared del corazón de la punta del corazón hasta el ventrículo izquierdo, o un abordaje transauricular a través de la pared del corazón hasta la aurícula izquierda.

Una vez que el catéter guía 60 está adyacente a la válvula cardíaca, la punta 61 del catéter guía puede moverse y/o girarse de manera que quede frente a las valvas 53 de la válvula cardíaca. La fig. 6 muestra la punta 61 girada 90 grados hacia las valvas 53 de la válvula mitral. En el procedimiento ilustrado, el extremo del catéter de colocación 62 se hace avanzar a través de la válvula mitral hasta el ventrículo izquierdo, como se muestra en la fig. 6. El extremo del catéter de colocación 62 se posiciona de tal manera que puede liberar la primera sección 12 del dispositivo 10 en el lado ventricular de la válvula cardíaca.

Una vez que el extremo del catéter de colocación 62 se posiciona de esta manera, el dispositivo 10 se libera del catéter de colocación 62, tal como mediante un mecanismo de empuje adecuado como se conoce en la técnica. El dispositivo 10, debido a que está hecho de un metal con memoria de forma u otro material adecuado, puede encajar dentro del catéter 62 antes de ser extraído de él. Por ejemplo, el alambre del dispositivo 10 puede ser deformable a una configuración sustancialmente recta en la que permanece hasta que es extraído del catéter de colocación 62. Debido a las características de memoria de forma del dispositivo 10, una vez que se libera del catéter de colocación 62, vuelve a su forma memorizada como la que se muestra en la fig. 1. Por lo tanto, a medida que la primera sección 12 del dispositivo 10 se libera lentamente del catéter de colocación 62, la primera sección 12 comienza a asumir su forma espiral. Como se muestra en la fig. 7, dado que el catéter de colocación 12 está posicionado para empujar la primera sección 12 del dispositivo 10 desde el catéter de colocación 12 hasta el lado ventricular de la válvula cardíaca adyacente a las cuerdas 55A, 55P, la espiral de la primera sección 12 comienza a enrollarse alrededor de algunas, muchas o todas las cuerdas 55A, 55P a medida que el dispositivo 10 se extrae del catéter de colocación 62. El enrollamiento de la espiral se puede lograr haciendo que la espiral vuelva a su forma memorizada al ser extraída del catéter de colocación y/o cuando el médico haga girar el dispositivo, por ejemplo, mediante un mecanismo de agarre o girando el propio catéter de colocación.

Aunque la versión ilustrada muestra el dispositivo 10 ubicado inicialmente dentro del catéter de colocación 62, en un modo de realización alternativo, el dispositivo 10 puede estar ubicado alrededor del exterior del catéter de colocación 62. Por ejemplo, la primera sección 12 y la segunda sección 22 pueden estar enrolladas alrededor de la superficie exterior del catéter de colocación 62. El dispositivo 10 puede permanecer en posición en el exterior del catéter de colocación 62 por su propia forma o por un elemento de sujeción tal como una camisa o sutura que puede retirarse para colocar el dispositivo 10.

En los abordajes en los que el catéter de colocación 62 aborda la válvula cardíaca desde el lado auricular (por ejemplo, en los abordajes transeptal y transaxial), el dispositivo 10 puede posicionarse en o sobre el catéter de colocación 62 con la primera sección 12 del dispositivo 10 más cerca del extremo distal del catéter de colocación 62. De esta manera, el catéter de colocación 62 puede hacerse avanzar desde la aurícula al ventrículo para la colocación de la primera sección 12 en el lado ventricular de la válvula, y posteriormente el catéter de colocación 62 puede retrasarse a la aurícula para la colocación de la segunda sección 22 en el lado auricular de la válvula (como se describe más adelante). En los abordajes en los que el catéter de colocación 62 aborda la válvula cardíaca desde el lado ventricular (por ejemplo, en los abordajes transfemoral y transapical), el dispositivo 10 puede posicionarse en o sobre el catéter de colocación 62 con la segunda sección 22 del dispositivo 10 más cerca del extremo distal del catéter de colocación 62. De esta manera, el catéter de colocación 62 puede hacerse avanzar desde el ventrículo hasta la aurícula para la colocación de la segunda sección 22 en el lado auricular de la válvula, y luego el catéter de colocación 62 puede retrasarse al ventrículo para la colocación de la primera sección 12 en el lado ventricular de la válvula. Por supuesto, son posibles otras variaciones.

La fig. 8 muestra la primera sección 12 completamente liberada del catéter de colocación 62 (parte de la estructura espiral se muestra en la fig. 8). Como puede verse, la espiral de la primera sección 12 se ha enrollado alrededor de la mayoría de las cuerdas, incluidas las cuerdas anteriores 55A y las cuerdas posteriores 55P. Por lo tanto, como se muestra en la fig. 8, la primera sección 12 se coloca en el lado ventricular de la válvula cardíaca, de modo que las cuerdas asociadas con la válvula cardíaca estén posicionadas dentro de la trayectoria 18 de la forma en términos generales espiral de la primera sección 12.

Cuando la primera sección 12 está siendo extraída del catéter de colocación 62, se enrolla en la misma dirección que su espiral. Así, como se explicó anteriormente, y como puede verse en la vista superior de la fig. 2, la espiral de la primera sección 12 puede considerarse que está enrollada en el sentido horario vista desde arriba y comenzando desde el centro y moviéndose hacia afuera. Cuando la primera sección 12 se va extrayendo del catéter de colocación, se enrolla en el sentido horario vista desde la parte superior. Las cuerdas 55A asociadas con el músculo papilar anterior y las cuerdas 55P asociadas con el músculo papilar posterior están posicionadas dentro de la trayectoria 18 de la forma en términos generales espiral de la primera sección 12. Debido a que la primera sección 12 sufre un enrollamiento a medida que se extrae, cuando la primera sección se enrolla alrededor de las cuerdas 55A, 55P, la

forma espiral obliga a las cuerdas 55A, 55P dentro de la trayectoria 18 a acercarse al centro 14 de la primera sección 12. De esta manera, las cuerdas anteriores 55A y las cuerdas posteriores 55P son obligadas a aproximarse, reduciendo así un espacio entre las cuerdas 55A asociadas con el músculo papilar anterior y las cuerdas 55P asociadas con el músculo papilar posterior.

5 Si lo desea, después de empujar la primera sección 12 del dispositivo 10 del catéter de colocación 62, el médico puede tirar de la primera sección 12 del dispositivo 10 adyacente a la válvula cardíaca. Por lo tanto, el sistema de colocación, que incluye el catéter de colocación 62, puede incluir un elemento de agarre que puede tirar del dispositivo 10 para acercar la primera sección 12 a las valvas 53.

10 Con la primera sección 12 posicionada con algunas, la mayoría o todas las cuerdas 55A, 55P dentro de la espiral de la primera sección, el médico puede luego girar la primera sección 12, en este ejemplo en el sentido horario vista desde arriba. Esto se puede lograr, por ejemplo, girando el propio catéter de colocación 62 y/o mediante un mecanismo de agarre dentro del catéter de colocación 62 que puede agarrar y girar el dispositivo 10. Este paso de girar la primera  
15 sección 12 obliga a las cuerdas que están ubicadas dentro de la trayectoria 18 de la espiral de la primera sección 12 a acercarse al centro 14 de la primera sección 12. De esta manera, las cuerdas anteriores 55A y las cuerdas posteriores 55P son obligadas a aproximarse. Al hacer esto, debido a que las cuerdas están unidas a las valvas 53, las valvas 53 se acercan. La fig. 9 muestra la primera sección 12 después de dicho giro, mostrando las cuerdas que están ubicadas dentro de la trayectoria 18 que se han aproximado más al centro 14 de la primera sección 12, y también  
20 muestra las valvas 53 que se han acercado entre sí.

Para que la espiral de la primera sección pueda girarse y mover las cuerdas de esta manera y pueda sostener las cuerdas, el dispositivo o al menos la primera sección debe tener suficiente rigidez para que la forma de la espiral se mantenga en términos generales. Por lo tanto, el dispositivo debe ser lo suficientemente rígido como para mantener  
25 la forma espiral por sí mismo y bajo las fuerzas que ejercen sobre él las cuerdas.

En modos de realización alternativos en los que la primera sección comprende más de una espiral, el dispositivo puede conformarse de modo que pueda juntar y mover las cuerdas con menos rotaciones. Así, por ejemplo, con la primera sección que comprende múltiples espirales y con las aberturas para las espirales ubicadas en diferentes lugares  
30 alrededor del perímetro de la primera sección, las cuerdas de diferentes lugares alrededor del perímetro de la primera sección pueden reunirse simultáneamente y moverse hacia el centro simultáneamente.

Para ajustar el dispositivo, después de que el médico haya girado la primera sección 12 en una primera dirección como se ha descrito anteriormente, el médico puede girar la primera sección 12 en la dirección opuesta para permitir  
35 que las cuerdas se separen una distancia determinada. Así, en este ejemplo, después del posicionamiento de la fig. 9 debido al giro en el sentido horario, el médico puede girar la primera sección 12 en sentido antihorario (vista desde arriba) para permitir que las cuerdas 55A, 55P se alejen del centro 14 de la primera sección 12, permitiendo así que se separen una distancia determinada. El médico puede comprobar la posición de las cuerdas 55A, 55P y valvas 53 y girar la primera sección 12 en sentido horario o antihorario según sea necesario para obtener el resultado deseado. La fig. 10 muestra el dispositivo 10 después de algún movimiento antihorario en relación con la fig. 9.

Si lo desea, después de haber girado la primera sección 12 a la posición de rotación deseada, el médico puede tirar de la primera sección 12 del dispositivo 10 adyacente a la válvula cardíaca. Como se ha descrito anteriormente, esto  
45 se puede lograr usando un elemento de agarre que pueda tirar del dispositivo 10 para acercar la primera sección 12 a las valvas 53.

Cuando la primera sección 12 está en la posición deseada, el resto del dispositivo 10 se extrae del catéter de colocación 62, como se muestra en la fig. 11. Esto se puede lograr retirando la punta del catéter de colocación 62 hacia la aurícula izquierda. En algunos modos de realización, también se puede usar un empujador para forzar el resto  
50 del dispositivo 10 a salir del catéter de colocación 62.

Cuando se extrae, la segunda sección 22 se coloca en un lado auricular de la válvula cardíaca. La segunda sección 22 está conformada y dimensionada para mantener el dispositivo en posición. Por lo tanto, la segunda sección ancha 22 puede sujetarse por el anillo de la válvula y/o el tejido adyacente de la pared de la aurícula. Si se desea, pueden  
55 proporcionarse elementos de anclaje. Por ejemplo, se pueden conformar púas o ganchos en la segunda sección 22, y/o la segunda sección 22 puede estar provista de uno o más bucles para facilitar la sutura de la segunda sección 22 en posición. Se puede usar una sutura como elemento de anclaje, con o sin uno o más bucles en la segunda sección 22. Los elementos de anclaje (por ejemplo, púas, ganchos, bucles, suturas, etc.) se pueden colocar al final de la espiral, a lo largo del giro exterior de la espiral, y/o en cualquier otra posición adecuada, para ayudar a mantener el  
60 posicionamiento del dispositivo.

Se apreciará que en los abordajes en los que el catéter de colocación 62 aborda la válvula cardíaca desde el lado ventricular (por ejemplo, en los abordajes transfemorales y transapicales), se pueden usar métodos similares a los descritos anteriormente e ilustrados en las figs. 6-11, modificados para tener en cuenta el hecho de que el catéter de colocación  
65 aborda la válvula desde el lado opuesto. Por lo tanto, como se mencionó anteriormente, el dispositivo 10 puede colocarse en o sobre el catéter de colocación 62 con la segunda sección 22 del dispositivo 10 más cerca del extremo



- 5 distal del catéter de colocación 62 que la primera sección 12. En un ejemplo, con el dispositivo 10 posicionado en el exterior del catéter de colocación 62, el catéter de colocación 62 primero puede colocar la primera sección 12 en el lado ventricular de la válvula, y las cuerdas pueden capturarse como se ha descrito anteriormente. Posteriormente, el catéter de colocación 62 puede hacerse avanzar desde el ventrículo hasta la aurícula para colocar la segunda sección 22 en el lado auricular de la válvula, como se ha descrito anteriormente. En un ejemplo alternativo, el catéter de colocación 62 puede hacerse avanzar primero desde el ventrículo hasta la aurícula para liberar la segunda sección 22 en el lado auricular de la válvula. Después de eso, el catéter de colocación 62 puede ser retirado al ventrículo, y la primera sección 12 puede liberarse en el lado ventricular de la válvula para capturar las cuerdas.
- 10 Como entenderán los expertos en la técnica a partir de las descripciones anteriores, pueden implantarse modos de realización alternativos del dispositivo 10 y/o el dispositivo 30 en términos generales como se ha descrito anteriormente. El procedimiento de implante puede variarse según sea apropiado respecto al modo de realización particular utilizado y el paciente particular que se está tratando.
- 15 Como se ha descrito anteriormente, en el dispositivo 10 de las figs. 1-3, tanto la primera sección 12 como la segunda sección 22 tienen enrollamientos en la misma dirección. En un modo de realización alternativo, la espiral de la segunda sección puede enrollarse en una dirección opuesta a la de la espiral de la primera sección. Un ejemplo de dicho modo de realización se muestra en la fig. 12, que muestra un dispositivo 11 que comprende una primera sección 13, una segunda sección 23 y un conector 21. Como puede verse en la fig. 12, la espiral de la segunda sección 23 está enrollada en una dirección opuesta a la de la espiral de la primera sección 13. El extremo de la segunda sección 23 puede introducirse en el tejido cardíaco o tener un elemento de anclaje conformado de tal manera que la segunda sección 23 se gire más fácilmente en una dirección (en la que el extremo del enrollamiento es el extremo final del movimiento) que en la otra dirección (en la que el final del enrollamiento es el extremo inicial del movimiento). Por lo tanto, si la primera sección 13 y la segunda sección 23 están enrolladas en direcciones opuestas como en el dispositivo 20 25 11, el giro de la primera sección 13 para acercar las cuerdas puede ir acompañado por una rotación relativamente fácil de la segunda sección 23. Sin embargo, la segunda sección 23 puede resistir la rotación en la dirección opuesta. De esta manera, el dispositivo 11 puede resistir el desenrollado.
- 30 Otros mecanismos para resistir el desenrollado incluyen elementos de anclaje como se ha descrito anteriormente, así como el uso de diferentes formas. Por ejemplo, si la primera sección 12 tiene una forma elíptica, las cuerdas tenderán a reunirse en los vértices del eje largo de la elipse. Para que el dispositivo gire, las cuerdas deberían acercarse más, lo cual es un movimiento que tienden a resistir. Por consiguiente, dicha forma elíptica puede ayudar a prevenir una rotación no deseada del dispositivo.
- 35 La segunda sección, colocada en un lado auricular de la válvula cardíaca, estabiliza la ubicación del dispositivo, con o sin el uso de elementos de anclaje. El tejido puede crecer alrededor de la segunda sección, y los elementos de anclaje (si se usan) y/o la fijación del tejido permiten que el dispositivo mantenga el diámetro del anillo y evite su dilatación.
- 40 La fig. 14 muestra un modo de realización en el que se proporciona una pluralidad de elementos de anclaje en forma de púas 31 para anclar la segunda sección 23. Las púas 31 pueden estar orientadas en una dirección para permitir una rotación relativamente libre del dispositivo en una dirección (por ejemplo, en el sentido horario vista desde arriba, que corresponde a acercar las cuerdas hacia el centro) pero para resistir la rotación del dispositivo en la dirección opuesta (por ejemplo, en sentido antihorario vista desde arriba, correspondiente al aflojamiento de las cuerdas). Es decir, las púas 31 pueden estar en un ángulo tal que se deslicen sobre el tejido en la primera dirección, pero se introduzcan en el tejido en la dirección opuesta. En una variación alternativa, la segunda sección puede ser un tubo con orificios para los elementos de anclaje, y los elementos de anclaje pueden ubicarse en un alambre ubicado dentro del tubo, de modo que los elementos de anclaje se puedan extender o retraer a través de los orificios manipulando el alambre. Como se mencionó anteriormente, los elementos de anclaje pueden adoptar distintas formas, como púas, 45 50 ganchos, bucles, suturas, etc.
- 55 Como también se mencionó anteriormente, se pueden proporcionar una o más ranuras, orificios y/o recubrimientos para facilitar y/o estimular el crecimiento de tejido en y/o alrededor de la segunda sección para anclar la segunda sección. Cuando la segunda sección está anclada al anillo, ya sea mediante elementos de anclaje o crecimiento de tejido u otros medios, la segunda sección puede mantener el diámetro del anillo y evitar la dilatación del anillo, manteniendo así el funcionamiento de la válvula cardíaca.
- 60 Cuando un dispositivo como el descrito se coloca en la posición descrita, la espiral de la primera sección reduce el espacio entre las cuerdas asociadas con el músculo papilar anterior y las cuerdas asociadas con el músculo papilar posterior. De esta manera, las valvas de la válvula se aproximan. En algunos casos, el control de las cuerdas también puede reducir el movimiento de las valvas, para ayudar a prevenir el prolapso. El control de las cuerdas y el acercamiento de las valvas facilitan la coaptación de las valvas, de manera que pueden cerrarse lo suficiente para corregir el problema de la insuficiencia. El dispositivo se puede dejar colocado como tratamiento a largo plazo.
- 65 La fig. 13 muestra una vista superior de valvas de una vista mitral. Un dispositivo como el descrito se puede usar en distintas posiciones y para agrupar distintas cuerdas. Por ejemplo, el dispositivo puede colocarse aproximadamente

en el área de A2 y P2 cerca del centro de las valvas anterior y posterior. Las cuerdas de A2 y P2 están atrapadas y agrupadas por la(s) espiral(es) de la primera sección. Una rotación de la espiral finalmente llevaría todas esas cuerdas a la misma ubicación, que es el centro de la espiral. En esta situación, la distancia entre A2 y P2 podría reducirse a cero. Girar un poco menos la espiral crearía un hueco estrecho. Alternativamente, el dispositivo puede posicionarse aproximadamente en el área de A1 y P1, en cuyo caso las cuerdas de A1 y P1 quedan atrapadas y agrupadas en la(s) espiral(es) de la primera sección, reduciendo la distancia entre A1 y P1. Alternativamente, el dispositivo puede posicionarse aproximadamente en el área de A3 y P3, en cuyo caso las cuerdas de A3 y P3 quedan atrapadas y agrupadas en la(s) espiral(es) de la primera sección, reduciendo la distancia entre A3 y P3. Un dispositivo con una espiral grande colocada aproximadamente en el área de A2 y P2 puede atrapar y agrupar las cuerdas de A2, P2, A1, P1, A3 y/o P3, y puede usarse para reducir la distancia entre P1 y P3, por ejemplo, o A1 y A3.

En algunos casos, puede desearse usar el dispositivo para acercar las valvas y luego colocar un clip anclado a ambas valvas o coser o suturar las valvas para juntarlas. Así, el dispositivo, junto con uno o más clips, puntos o suturas puede facilitar la coaptación de las valvas.

Si se desea, el dispositivo puede ajustarse o retirarse más tarde, poco o mucho después del implante. Se puede usar un catéter para acceder al dispositivo. Los elementos de anclaje, si los tuviera, pueden soltarse. Para ajustar el dispositivo, el médico puede girar la espiral de la primera sección como se ha descrito anteriormente (por ejemplo, girando el dispositivo) para acercar las cuerdas o para permitir que se separen más, según se desee. Por lo tanto, el giro puede hacerse mientras se realiza el procedimiento de implante inicial y/o como un procedimiento posterior adicional independiente del procedimiento de implante. De esta manera, se puede controlar el grado de insuficiencia. Alternativamente, si se desea retirar el dispositivo por completo, se puede usar un elemento de agarre para agarrar el dispositivo y volver a introducirlo en el catéter, esencialmente el procedimiento inverso al que se utilizó para colocar el dispositivo.

Son posibles numerosas alternativas dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, el enrollamiento de la espiral puede alejarse del centro a un paso no constante. Por lo tanto, la densidad de la espiral no necesita ser constante. En un modo de realización alternativo para la segunda sección, por ejemplo, la segunda sección puede tener una o más vueltas cerradas cerca del centro, luego una o más vueltas amplias, luego una o más vueltas cerradas nuevamente cerca del perímetro exterior. Las vueltas internas pueden reducir el potencial de prolapso de las valvas al proporcionar un tope que puede evitar que las valvas penetren en la aurícula. En caso de desgarro de una o más cuerdas, la(s) valva(s) podrían tener una mayor tendencia al prolapso hacia la aurícula. Por lo tanto, las vueltas internas pueden ayudar a prevenir dicho prolapso. Las vueltas externas proporcionan la función de estabilización del anillo exterior (como se ha descrito anteriormente).

En otra variación, se puede utilizar un conector ajustable. Durante y/o después del implante, el médico puede desear ajustar la distancia, la orientación radial y/o la orientación axial entre la primera sección y la segunda sección. Para este fin, el conector puede incluir un mecanismo que permita ajustar la distancia y/o la orientación entre la primera sección y la segunda sección y que permita que las secciones se fijen en un estado específico una vez que el médico decida que su ubicación respectiva es satisfactoria. En un ejemplo, la primera sección y la segunda sección se pueden unir mediante un conector que tiene una longitud variable, permitiendo así acercar o alejar las secciones primera y segunda. La longitud del conector puede ajustarse mediante el conector que tiene un mecanismo telescópico, un mecanismo de tornillo o cualquier otro mecanismo adecuado. Con este conector ajustable, el dispositivo se puede ajustar a un tamaño de válvula mitral específico. Además, al acercar las secciones primera y segunda una vez que están colocadas en lados opuestos de la válvula se consigue una fijación adicional de las dos valvas entre sí para mejorar la coaptación.

La fig. 15 muestra un modo de realización con un conector 25 que permite ajustar la distancia y la orientación entre la primera sección 13 y la segunda sección 23. El conector tiene una parte superior 25A y una parte inferior 25B. Se puede usar un elemento de bloqueo 27 para bloquear o desbloquear la parte inferior 25B con respecto a la parte superior 25A. Cuando el dispositivo está en términos generales en posición, el elemento de bloqueo 27 se puede accionar (por ejemplo, girando o deslizando, de manera similar a los mecanismos de bloqueo conocidos) para desbloquear la parte inferior 25B con respecto a la parte superior 25A. La distancia entre la primera sección 13 y la segunda sección 23 y/o la orientación angular de la primera sección 13 en relación con la segunda sección 23 pueden ajustarse para adaptarse a la fisiología del paciente y/o para obtener la tensión deseada en las cuerdas. Luego, el elemento de bloqueo 27 puede activarse nuevamente para bloquear la parte inferior 25B con respecto a la parte superior 25A.

En otra variación, se puede usar un conector hueco como puerto abierto para acceder al ventrículo después del implante. Por ejemplo, un conector tubular permite acceso directo al centro de la primera sección (ubicada en el ventrículo), permitiendo el acceso a puntos adyacentes de las valvas anterior y posterior. Este tipo de conector, especialmente si tiene una geometría definitiva conocida, puede servir como punto de acceso para el implante de otro dispositivo que una las valvas. Con el fin de eliminar el retorno de la sangre desde el ventrículo hasta la aurícula, el paso tubular del conector puede cerrarse o configurarse para cerrarse automáticamente cuando no esté en uso.

Las figs. 16A a 16D ilustran el despliegue de un elemento de fijación desde un conector tubular de un dispositivo como se ha descrito anteriormente. Como se apreciará en el procedimiento de implante descrito anteriormente, cuando se implanta el dispositivo, la primera sección se coloca en el lado ventricular de la válvula, la segunda sección se coloca en el lado auricular de la válvula y el conector se extiende a través de la válvula entre las valvas. La fig. 16A muestra una vista lateral de un conector hueco 41 entre las valvas L1 y L2, y las figs. 16B-16D muestran vistas en sección transversal del conector hueco 41 entre las valvas L1 y L2. Como se puede ver en estas figuras, el conector hueco 41 tiene al menos una abertura 43 a través de la cual se pueden desplegar uno o más elemento(s) de fijación 63. El (los) elemento(s) de fijación 63 pueden ser una o más suturas, grapas, pasadores, hilos, alambres, bandas u otro(s) elemento(s) de fijación adecuado(s) y pueden estar contruidos de cualquier material adecuado, como un material con memoria de forma (por ejemplo, nitinol) u otro material. En las figs. 16B-16D, el elemento de fijación 63 es una sutura de nitinol que adquiere una forma en términos generales circular o espiral a medida que se despliega desde el conector 41. Cuando el elemento de fijación 63 se hace avanzar por primera vez desde el conector 41, como se muestra en la fig. 16B, perfora la valva L2. A medida que el elemento de fijación 63 se hace avanzar más desde el conector 41, como se muestra en la fig. 16C, después perfora la valva L1. A medida que el elemento de fijación 63 se hace avanzar más desde el conector 41, como se muestra en la fig. 16D, vuelve a perforar la valva L2. De esta manera, las valvas L1 y L2 quedan unidas entre sí y al conector 41.

Las figuras 17A a 17C ilustran el despliegue de otro modo de realización de elementos de fijación de un conector tubular de un dispositivo como se ha descrito anteriormente. Las figs. 17A-17C muestran vistas en sección transversal de un conector hueco 45 entre las valvas L1 y L2. Como se puede ver en estas figuras, el conector hueco 45 tiene al menos una abertura 47 a través de la cual se pueden desplegar uno o más elemento(s) de fijación 65. El (los) elemento(s) de fijación 65 en este modo de realización están en forma de pasadores de nitinol que adquieren la forma que se muestra en la fig. 17C cuando se despliegan desde el conector 45. Cada pasador 65 se muestra con una cabeza 66 y brazos 67. Como se muestra en la fig. 17A, antes del despliegue, los brazos 67 de los elementos de fijación 65 se mantienen en una posición cerrada dentro del conector 45. A medida que los elementos de fijación 65 se hacen avanzar desde el conector 45, comienzan a abrirse, y los brazos 67 de los pasadores 65 perforan las valvas L1 y L2, como se muestra en la fig. 17B. Cuando están completamente desplegados, como se muestra en la fig. 17C, los brazos 67 sostienen las valvas L1 y L2, y las cabezas 66 se sujetan con el conector 45, porque las cabezas 66 son más grandes que las aberturas 47 y, por tanto, no pueden pasar a través de las aberturas 47. De esta manera, las valvas L1 y L2 quedan unidas entre sí y al conector 45.

La fig. 18 muestra una forma alternativa de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca 70 que comparte similitudes con los dispositivos 10, 11 y 30 descritos anteriormente. El dispositivo 70 comprende una sección primera o inferior 71, una sección segunda o superior 72, y un conector 73. Este dispositivo 70 es similar al dispositivo 11, excepto que la sección superior 72 tiene una mayor densidad de vueltas (vueltas por distancia radial), con vueltas ubicadas en la parte central del enrollamiento. Esta variación de diseño se puede usar para tratar los casos en que una o más valvas se hundan en la aurícula durante la sístole (prolapso). Las vueltas poco espaciadas de la parte interior de la espiral auricular actúan como una red que impide que la(s) valva(s) se hundan hacia la aurícula. El dispositivo 70 puede implantarse de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a los dispositivos 10, 11 y 30, y pueden realizarse variaciones de este dispositivo 70 como se ha descrito anteriormente con respecto a los dispositivos 10, 11 y 30.

La fig. 19 muestra una forma alternativa de un dispositivo de asistencia de válvula cardíaca 80 que comparte similitudes con los dispositivos 10, 11, 30 y 70 descritos anteriormente. El dispositivo 80 comprende una sección primera o inferior 81, una sección segunda o superior 82, y un conector 83. Este dispositivo 80 es similar al dispositivo 70, excepto que la sección superior 82 es más pequeña, sin las vueltas externas. El diámetro de la sección superior 82 es aproximadamente el mismo que el diámetro de la sección inferior 81. En esta variación, la longitud del conector 83 es ajustable. En el momento del implante, el médico reduce la distancia entre la sección inferior 81 y la sección superior 82 y, como resultado, tanto la sección inferior 81 como la sección superior 82 se comprimen contra las valvas. Debido a que esto por sí solo puede ser suficiente para mantener el dispositivo en posición, la parte de mayor diámetro de la sección superior que se muestra en los dispositivos 10, 11, 30 y 70 se omite del dispositivo 80. El dispositivo 80 puede implantarse de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a los dispositivos 10, 11, 30 y 70, y pueden realizarse variaciones de este dispositivo 80 como se ha descrito anteriormente con respecto a los dispositivos 10, 11, 30 y 70.

Si el dispositivo se conforma como un tubo, se puede colocar un alambre o elemento de refuerzo en el tubo para cambiar la rigidez y/o la forma del tubo o una sección del mismo. Por ejemplo, se puede usar un elemento de refuerzo para mantener el dispositivo en una primera forma para la colocación (por ejemplo, relativamente recto), y el elemento de refuerzo puede retirarse después una vez se ha liberado el dispositivo del catéter de colocación para permitir que el dispositivo adquiera su forma de implante. En otro ejemplo, se puede unir un alambre interno al extremo distal del tubo, y se puede tirar del alambre interno con relación al tubo para cambiar la forma del tubo. Al tirar del alambre interno se aplica una fuerza de compresión al tubo. El tubo puede conformarse con cortes laterales preformados a lo largo del tubo, de manera que se doble en un patrón predeterminado, por ejemplo, un patrón en espiral, cuando se aplica dicha carga. Se puede usar un mecanismo de bloqueo para bloquear el alambre en su posición cargada con respecto al tubo. Las diferentes profundidades y anchos de los cortes laterales y la distancia entre los cortes laterales determinarían la forma final del elemento de tubo cuando se aplica una carga.

El dispositivo puede tener otros elementos para controlar el funcionamiento del dispositivo y la válvula cardíaca. Por ejemplo, el dispositivo puede estar equipado con un sensor conectado al dispositivo. El sensor puede ser, por ejemplo, un sensor de tensión, un sensor de temperatura y/o un sensor de velocidad. De esta manera, se puede controlar el funcionamiento de la válvula y el flujo de sangre. De manera similar, el dispositivo mismo cuando se conforma como un tubo se puede usar como una «doble J» para medir la presión durante o después del procedimiento de implante.

En un ejemplo del uso de sensores, el uso de sensores MEMS (sistemas microelectromecánicos) en el dispositivo puede ayudar en el procedimiento de implante o durante los años posteriores. Dichos sensores pueden controlar la temperatura, la saturación de oxígeno, la tensión, la velocidad de la sangre o características físicas similares. Durante el procedimiento de implante, es posible utilizar un sensor xyz (de posicionamiento) en el dispositivo para ayudar a la ubicación y el posicionamiento precisos del dispositivo mediante el uso de un sistema externo que lee la información transmitida por el sensor.

Los sensores del dispositivo o sistema de colocación pueden ser parte de un sistema de circuito cerrado que utiliza las señales del (de los) sensor(es) como retroalimentación para la colocación y el posicionamiento automáticos. Al utilizar sensores de tensión en el ventrículo y en la aurícula, puede controlarse continuamente la tensión a medida que el dispositivo se ajusta automáticamente. Los ajustes y el control pueden continuarse hasta alcanzar las lecturas de tensión objetivo. Este posicionamiento automático con el uso de retroalimentación puede eliminar la necesidad de control y posicionamiento manuales que pueden ser complicados y menos precisos.

El dispositivo también puede tener un elemento productor de energía que produce energía por el flujo de sangre alrededor del dispositivo y/o por los cambios de presión usando un convertidor (como un elemento piezoeléctrico que es capaz de convertir el pulso mecánico en corriente eléctrica). La energía puede cargar una batería que, por ejemplo, puede usarse para transmitir señales de uno o más sensores como se ha descrito anteriormente.

A partir de la descripción del presente documento, una persona con experiencia ordinaria en la técnica puede reconocer que ciertos modos de realización de dispositivos y métodos descritos en el presente documento pueden tener varias ventajas. Por ejemplo, el dispositivo puede sujetar las cuerdas de manera segura sin necesidad de sujetar las valvas. El movimiento de acercamiento de las cuerdas entre sí puede ser controlado por la estructura del dispositivo, entre otros, por ejemplo, el número de vueltas de la espiral de la primera sección, el radio de esas vueltas y su forma. La segunda sección mantiene el dispositivo en posición y puede ayudar a prevenir el prolapso de las valvas. El conector puede determinar la línea central para la coaptación con una interrupción mínima del flujo sanguíneo.

Como se ha mencionado anteriormente, la sección superior (ubicada en el lado auricular de la válvula) se puede anclar al anillo, mediante elementos de anclaje o crecimiento de tejido u otros medios, por lo que la sección superior puede mantener el diámetro del anillo y evitar la dilatación del anillo. En algunos casos, este tratamiento puede ser suficiente y puede desearse desconectar y retirar el resto del dispositivo (por ejemplo, la sección inferior y el conector). Por lo tanto, el dispositivo puede ser similar al mostrado en la fig. 15, en el que el elemento 27 puede ser un elemento de desconexión que puede usarse para desconectar la parte inferior 25B de la parte superior 25A. El elemento de desconexión 27 puede estar adyacente a la sección superior 23, de modo que sustancialmente todo el conector 25 se pueda separar de la sección superior 23 y retirarse del corazón, junto con la primera sección 13. La segunda sección 23 permanece en el corazón como anillo o dispositivo de anuloplastia.

En algunos casos, puede desearse no solo evitar una mayor dilatación del anillo, sino también reparar/reconstruir el anillo, reduciendo su diámetro. Para lograrlo, se pueden proporcionar anillos o dispositivos de anuloplastia que puedan tirar del anillo hacia su tamaño fisiológico original.

Las figuras 20A y 20B ilustran un modo de realización que comprende un anillo o dispositivo de anuloplastia 90 que puede tirar del anillo hacia su tamaño fisiológico original. Como se ilustra, el dispositivo 90 comprende un elemento auricular 91, un elemento ventricular 92 y un conector 93. Sin embargo, en un ejemplo que no forma parte de la invención, también es posible que el dispositivo 90 se proporcione solo con el elemento auricular 91 (es decir, sin el elemento ventricular 92 o el conector 93). El elemento auricular 91 comprende un elemento tubular 94 y un anillo deflector 95. Cuando el dispositivo 90 incluye un elemento ventricular 92 y un conector 93, el dispositivo 90 generalmente puede implantarse como se ha descrito anteriormente con referencia a los dispositivos 10, 11, 30, 70 y 80. De lo contrario, si el dispositivo 90 es simplemente el elemento auricular 91, el médico puede simplemente implantar el dispositivo 90 de manera que el elemento tubular 94 quede colocado en el anillo de la aurícula. En cualquier caso, el elemento tubular 94 está dimensionado de manera que se adapta de forma general al tamaño del anillo dilatado. Después de que el elemento tubular 94 se ancla al tejido por medios adecuados (por ejemplo, elementos de anclaje, crecimiento de tejido), se hace avanzar el anillo deflector 95 al interior del canal del elemento tubular 94. El anillo deflector 95 tiene un radio de curvatura en reposo que es más pequeño que el radio de curvatura en reposo del elemento tubular 94, y el anillo deflector 95 tiene una rigidez que se selecciona para desviar hacia adentro del elemento tubular 94 cuando el anillo deflector 95 se hace avanzar a través del elemento tubular 94. Con el elemento tubular 94 anclado al anillo, el médico hace avanzar el anillo de desviación 95 a lo largo del canal del

elemento tubular 94, más profundamente en el elemento tubular 94. Esto hace que el elemento tubular 94 se desvíe a un diámetro más pequeño, como se muestra en la fig. 20B. Esto empuja el anillo hacia su tamaño fisiológico original.

Las figs. 21A a 21D ilustran un anillo o dispositivo de anuloplastia 100 que no forma parte de la invención que puede tirar del anillo hacia su tamaño fisiológico original. Como se ilustra, el dispositivo 100 comprende solo un elemento auricular 101, pero sería posible incluir un elemento ventricular y un conector como se ha descrito anteriormente. El elemento auricular 101 comprende un resorte helicoidal 102 cubierto por un recubrimiento biodegradable 103. La fig. 21A muestra el elemento auricular 101 en una configuración recta, tal y como se mantendría dentro de un catéter de colocación. Una vez se hace avanzar desde el catéter de colocación hasta el anillo, el elemento auricular 101 adquiere la forma del anillo como se muestra en la fig. 21B. El elemento auricular 101 se ancla luego al anillo por medios como los descritos anteriormente (por ejemplo, elementos de anclaje, crecimiento de tejido). El resorte 102 tiene un diámetro en reposo que es más pequeño que el que se muestra en la fig. 21B, pero el recubrimiento 103 mantiene inicialmente el resorte con un diámetro mayor (como se muestra en la fig. 21B) dimensionado para ajustarse al anillo dilatado. Con el tiempo, el recubrimiento 103, que puede ser un polímero biodegradable, se biodegrada. A medida que esto sucede, el resorte 102 vuelve a su diámetro de reposo más pequeño, como se muestra en la fig. 21C. Con el recubrimiento desaparecido, como se muestra en la fig. 21D, el resorte 102 vuelve a un diámetro más pequeño, tirando del anillo hacia su tamaño fisiológico original.

En otra variación de un anillo o dispositivo de anuloplastia que puede tirar del anillo hacia su tamaño fisiológico original, el elemento auricular 101 puede comprender un resorte helicoidal 102 que tiene un diámetro en reposo dimensionado para adaptarse al anillo dilatado. Una vez se hace avanzar desde el catéter de colocación hasta el anillo, el resorte 102 adquiere una forma de anillo que se ajusta en términos generales al anillo dilatado. El resorte 102 se ancla luego al anillo por medios como los descritos anteriormente (por ejemplo, elementos de anclaje, crecimiento de tejido). Luego, para reducir el diámetro del resorte 102, el médico tira de una cuerda (o sutura, alambre, etc.) que está enroscada al resorte 102. Al tirar de la cuerda, reduce el diámetro el resorte 102, que a su vez reduce el anillo hacia su tamaño fisiológico original.

En otra variación, uno o más de los dispositivos ilustrados y/o descritos en el presente documento se pueden usar como dispositivo de anclaje para sujetar una válvula artificial. Por ejemplo, la segunda sección 22 del dispositivo 10 puede sujetar una válvula artificial por la espiral. Cuando el dispositivo se coloca como se describe en el presente documento, la válvula artificial se coloca en el lugar de la válvula que necesita reparación o sustitución, y la válvula artificial puede realizar la función de esa válvula. De manera similar, la primera sección 12 del dispositivo 10 puede sujetar una válvula artificial por la espiral. Una válvula artificial puede sujetarse no solo por la primera y/o segunda sección del dispositivo 10 ilustrado en la fig. 1, sino también por la primera y/o segunda sección de los otros dispositivos ilustrados y/o descritos en el presente documento. Una válvula artificial también puede sujetarse con una espiral o un anillo como se ha descrito en el presente documento que está diseñado para posicionarse solo en un lado de la válvula que se va a reparar o sustituir, por ejemplo un elemento auricular 91 o 101.

Basándose en la descripción anterior y los dibujos adjuntos, los expertos en la técnica pueden entender los principios y el funcionamiento de la invención, así como la forma de hacer y usar la invención. Son posibles muchos modos de realización y variaciones que aprovechen los principios y el funcionamiento de la invención descritos en el presente documento. Los ejemplos que se describen en el presente documento y se muestran en los dibujos adjuntos solamente tienen finalidad de ejemplos y no pretenden ser limitativos del alcance de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para asistir el funcionamiento de una válvula cardíaca que comprende:

5 una primera sección (12, 32, 13, 71, 81, 92) que tiene una forma en términos generales espiral adaptada para posicionarse en un lado ventricular de la válvula cardíaca; y

una segunda sección (22, 42, 23, 72, 82, 91) adaptada para colocarse en un lado auricular de la válvula cardíaca; estando conformada y dimensionada la segunda sección para mantener el dispositivo en posición;

10 **caracterizado porque** la forma en términos generales espiral de la primera sección comienza desde un punto central (14, 34) de la primera sección y se aleja del punto central de la primera sección a medida que se enrolla alrededor del punto central de la primera sección, formando la forma en términos generales espiral de la primera sección una trayectoria (18, 38) que comienza desde una abertura en la periferia exterior de la forma en términos generales espiral de la primera sección;

15 en el que el dispositivo comprende además un conector (20, 40, 21, 25, 73, 83, 93) que se extiende desde el punto central de la primera sección hasta la segunda sección y conecta la primera sección con la segunda sección; y

20 en el que durante el implante del dispositivo, las cuerdas asociadas con la válvula cardíaca se colocan dentro de la trayectoria de la forma en términos generales espiral de la primera sección, de manera que al girar la primera sección alrededor de las cuerdas, fuerza las cuerdas que están dentro de la trayectoria a aproximarse al punto central de la primera sección.

25 **2.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera sección es sustancialmente plana.

**3.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera sección es sustancialmente cónica.

30 **4.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma en términos generales espiral de la primera sección es sustancialmente circular.

**5.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma en términos generales espiral de la primera sección es sustancialmente elíptica.

35 **6.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda sección tiene una forma en términos generales espiral.

**7.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la segunda sección es sustancialmente plana.

40 **8.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la segunda sección es sustancialmente cónica.

**9.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la forma en términos generales espiral de la segunda sección es sustancialmente circular.

45 **10.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la forma en términos generales espiral de la segunda sección es sustancialmente elíptica.

50 **11.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la forma en términos generales espiral de la segunda sección comienza desde un punto central (24, 44) de la segunda sección y se aleja del punto central de la segunda sección a medida que se enrolla alrededor del punto central de la segunda sección; y en el que el conector se extiende desde el punto central de la primera sección hasta el punto central de la segunda sección para conectar la primera sección a la segunda sección.

55 **12.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 u 11, en el que el conector es sustancialmente recto.

**13.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 u 11, en el que el conector es curvo.

60 **14.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo, que incluye la primera sección, comprende un alambre, haz de alambres, tira, varilla, tubo o una combinación de los mismos.

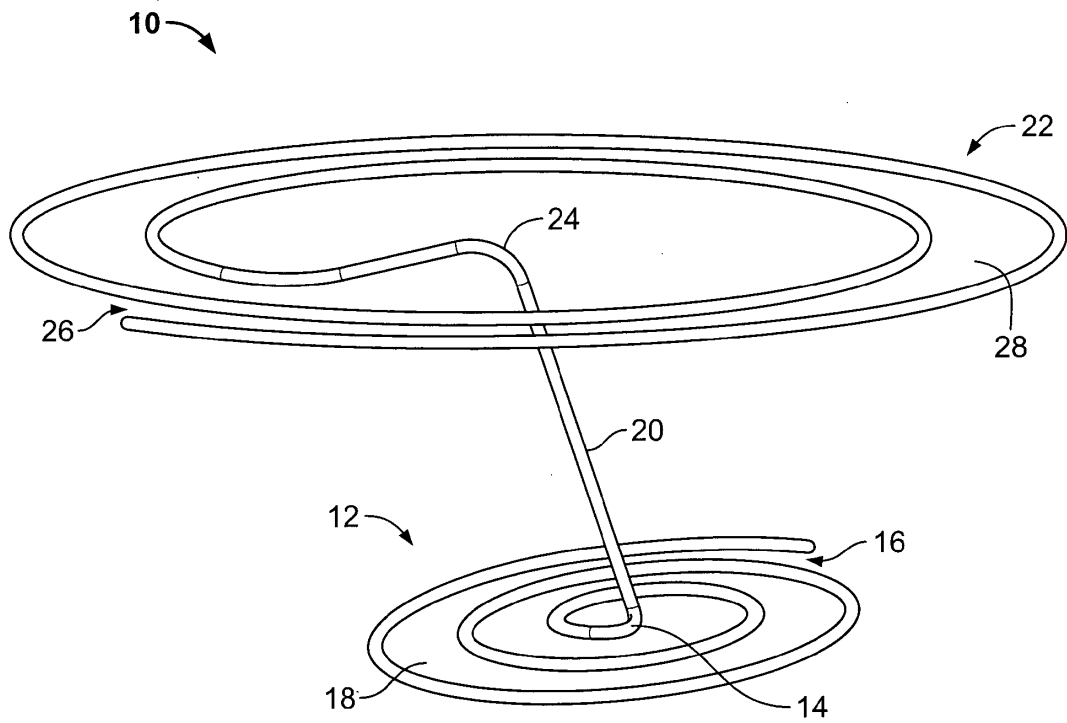


FIG. 1

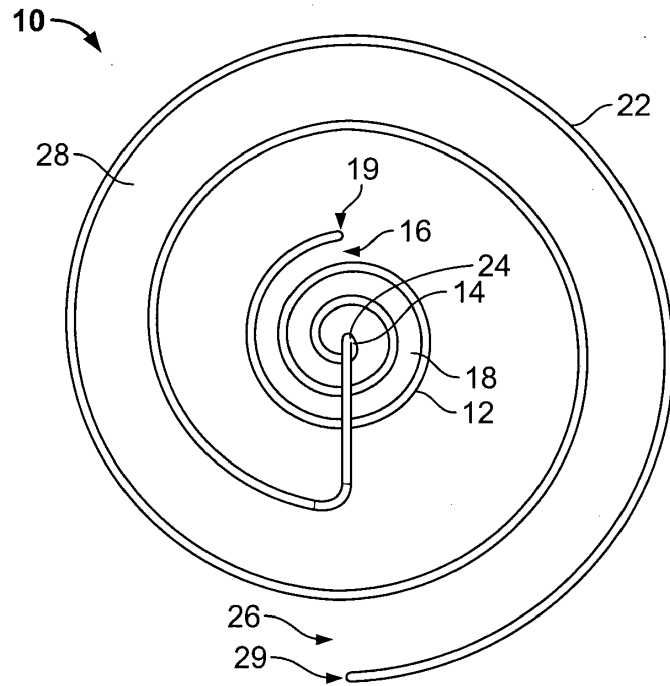


FIG. 2

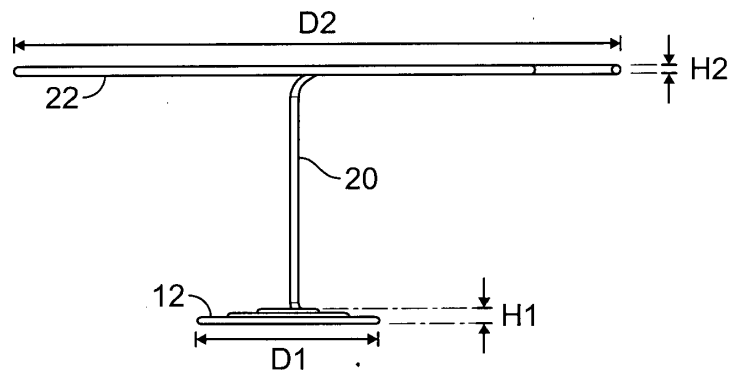


FIG. 3



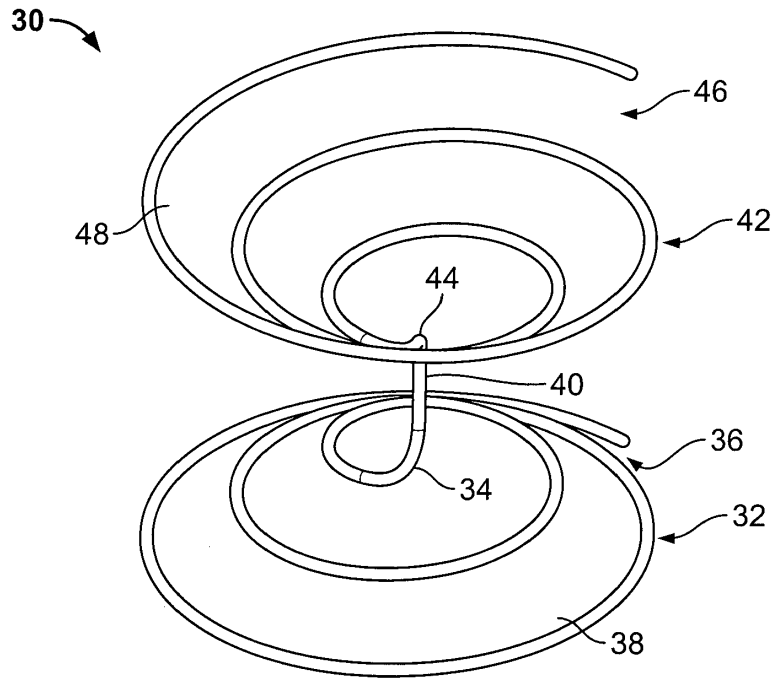


FIG. 4

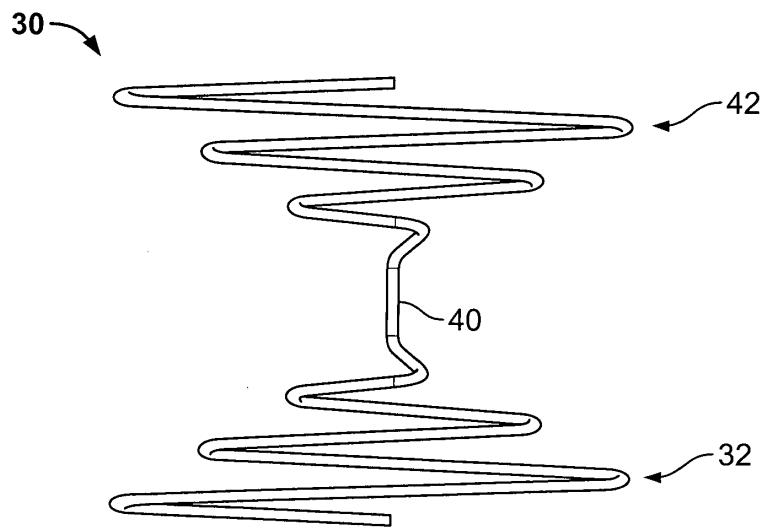


FIG. 5

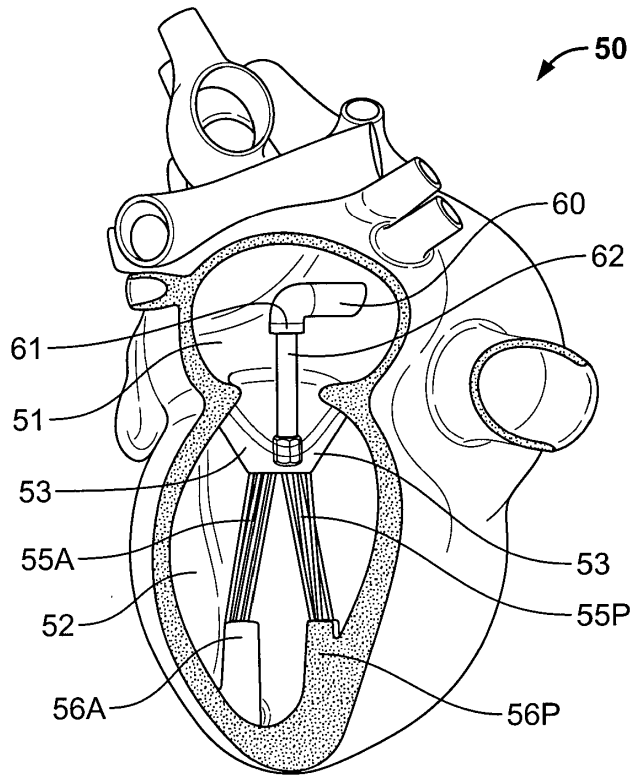


FIG. 6

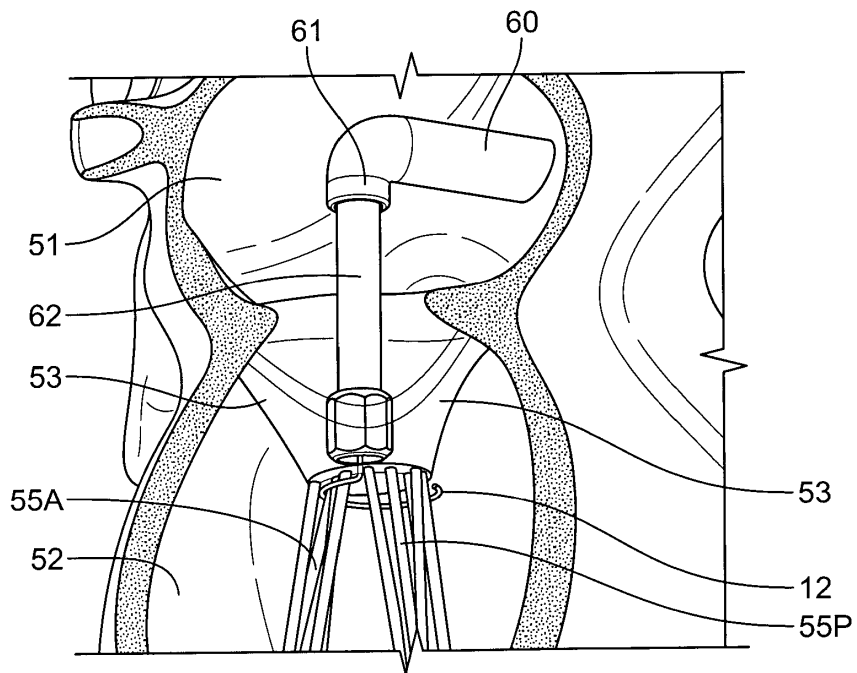


FIG. 7

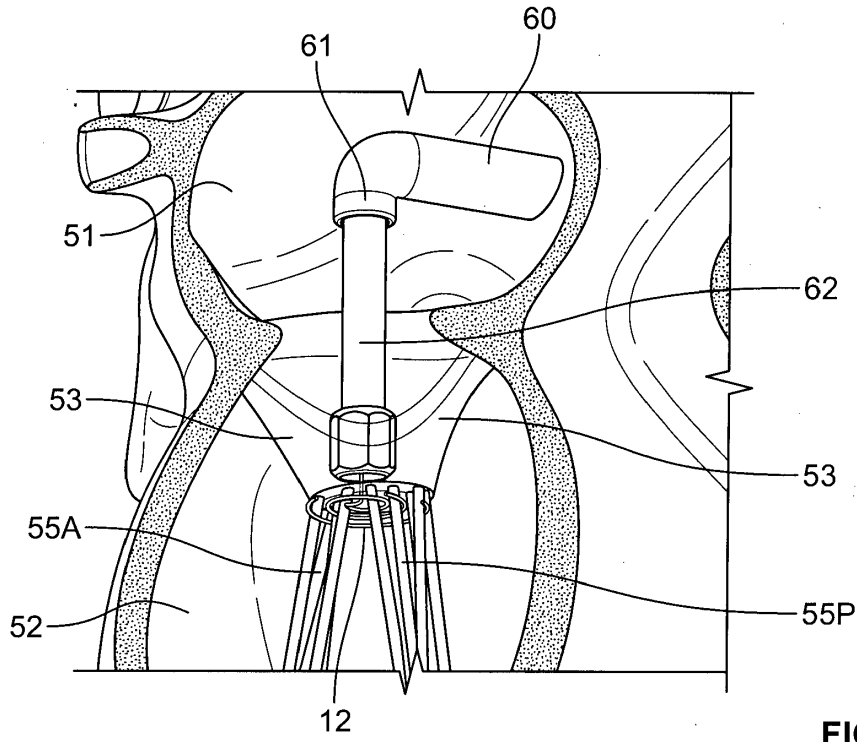


FIG. 8

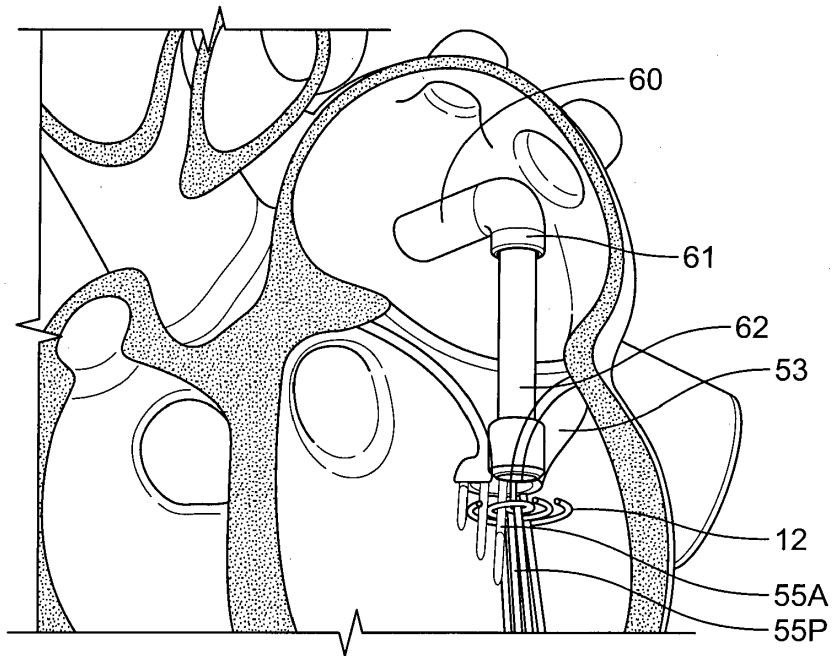


FIG. 9

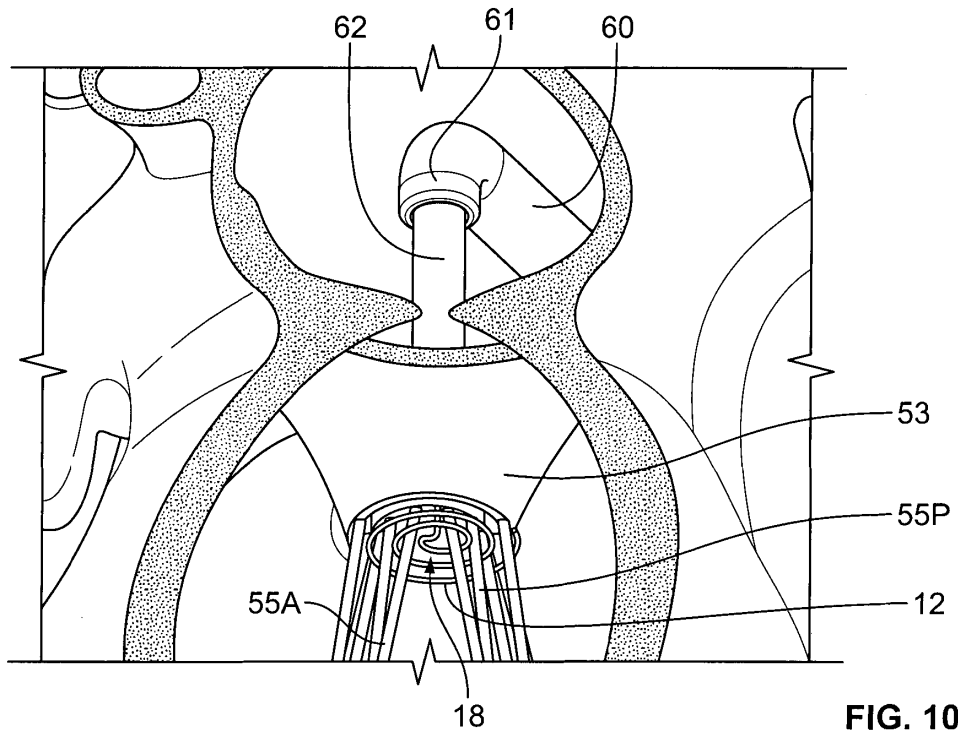


FIG. 10

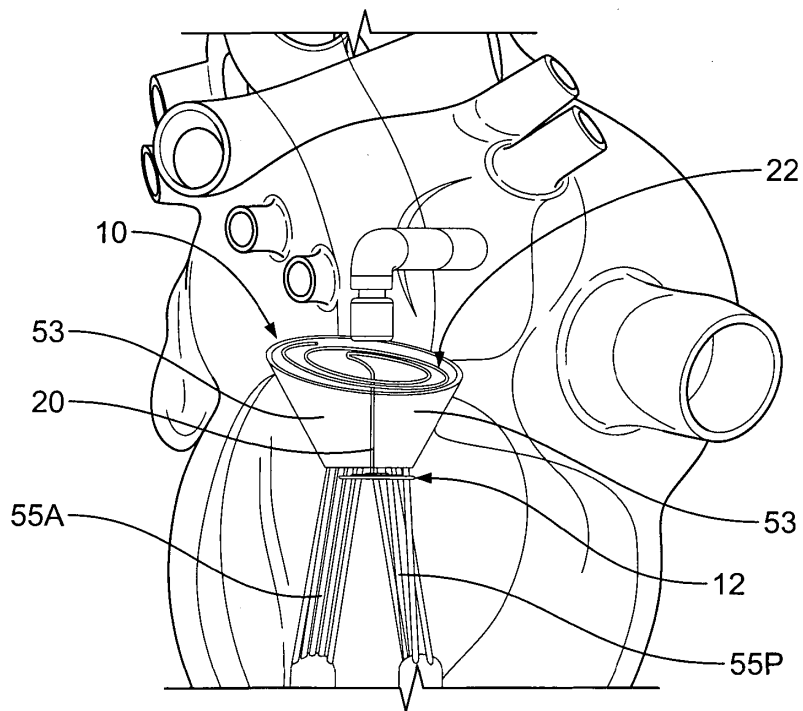


FIG. 11

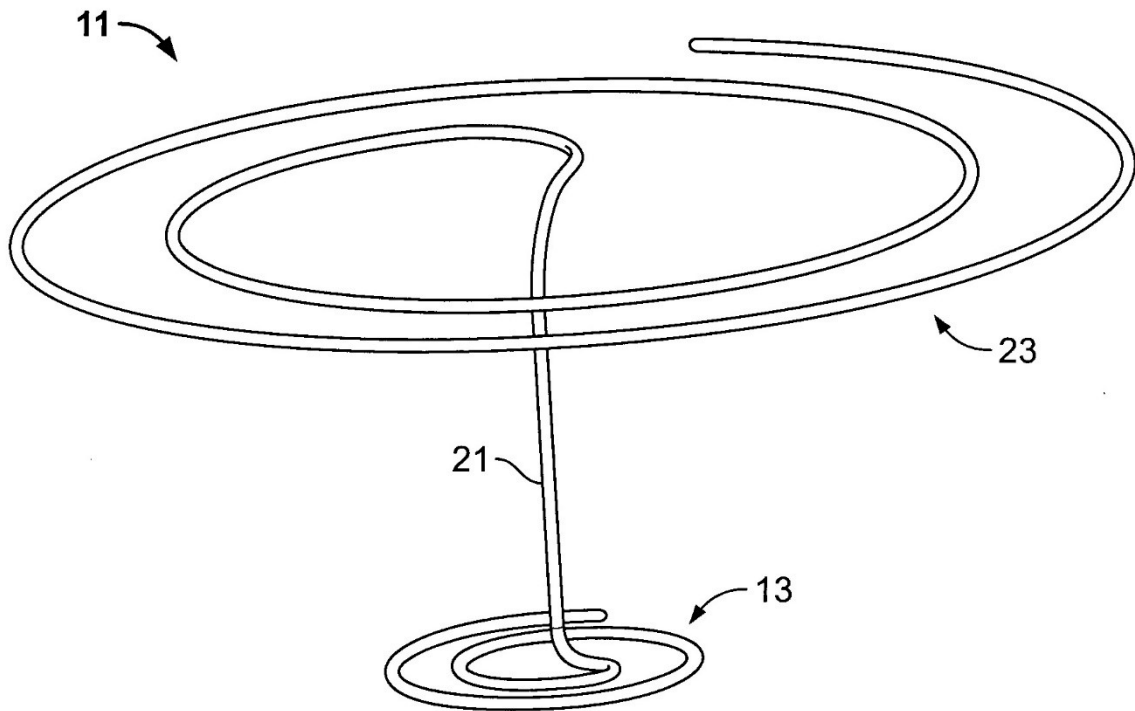


FIG. 12

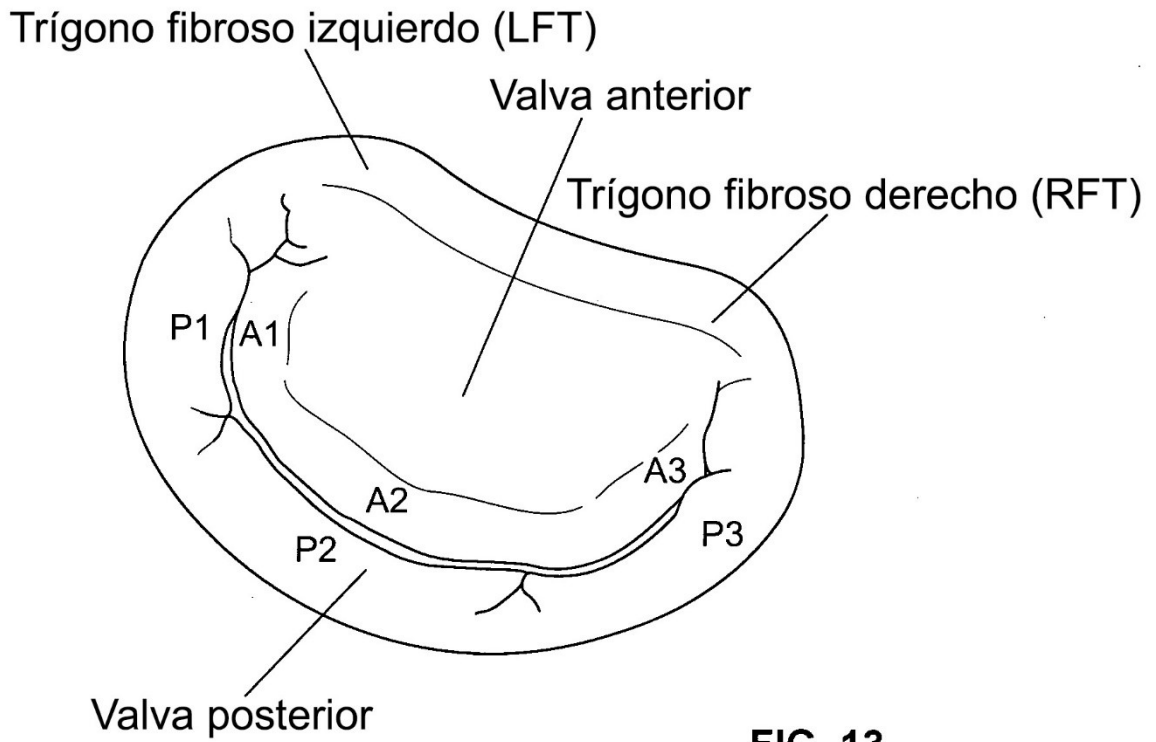


FIG. 13

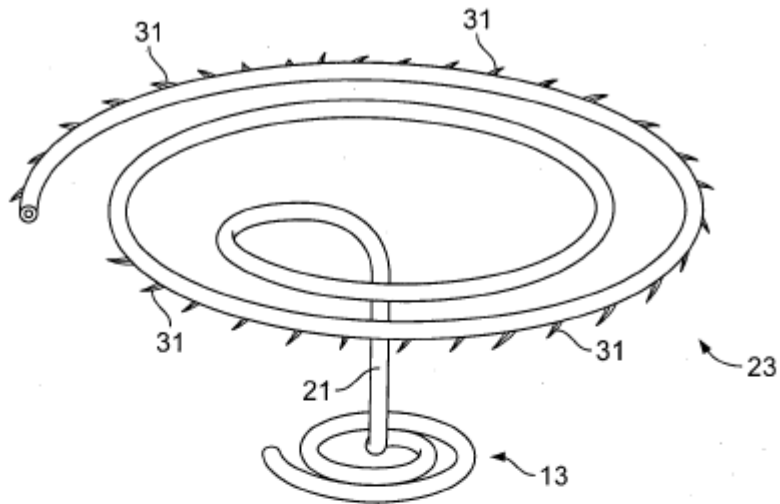


FIG. 14

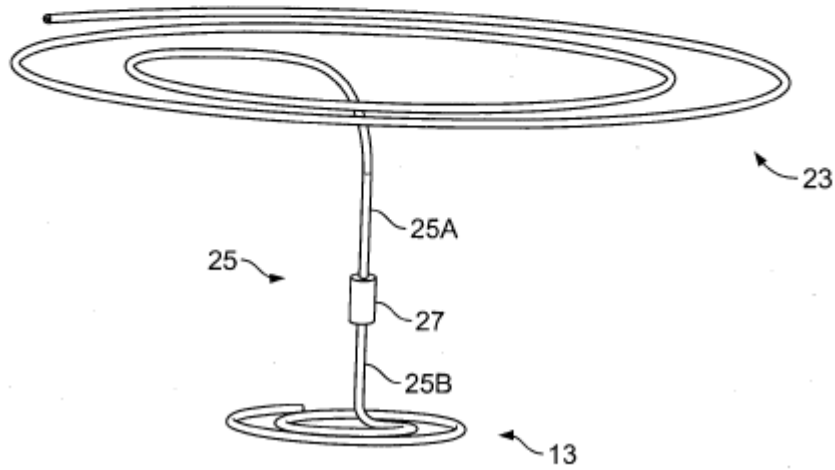


FIG. 15

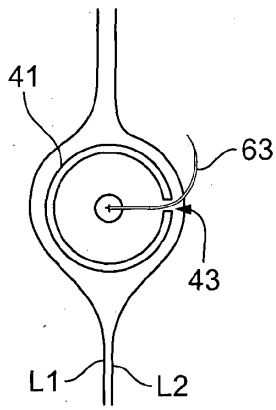
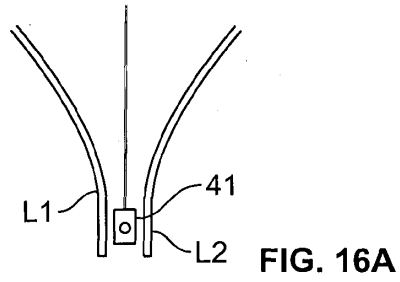


FIG. 16B

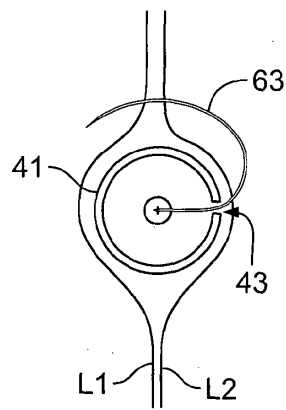


FIG. 16C

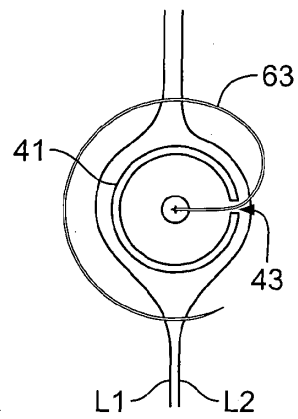


FIG. 16D

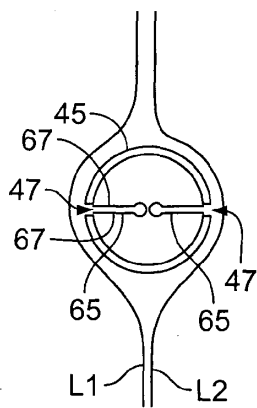


FIG. 17A

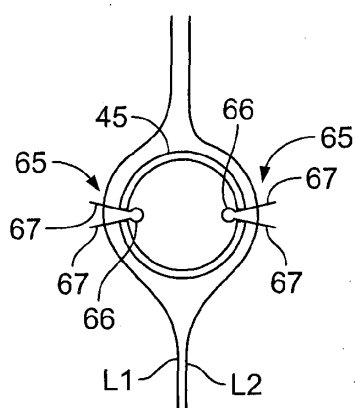


FIG. 17B

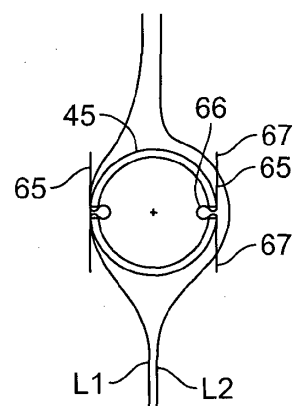


FIG. 17C

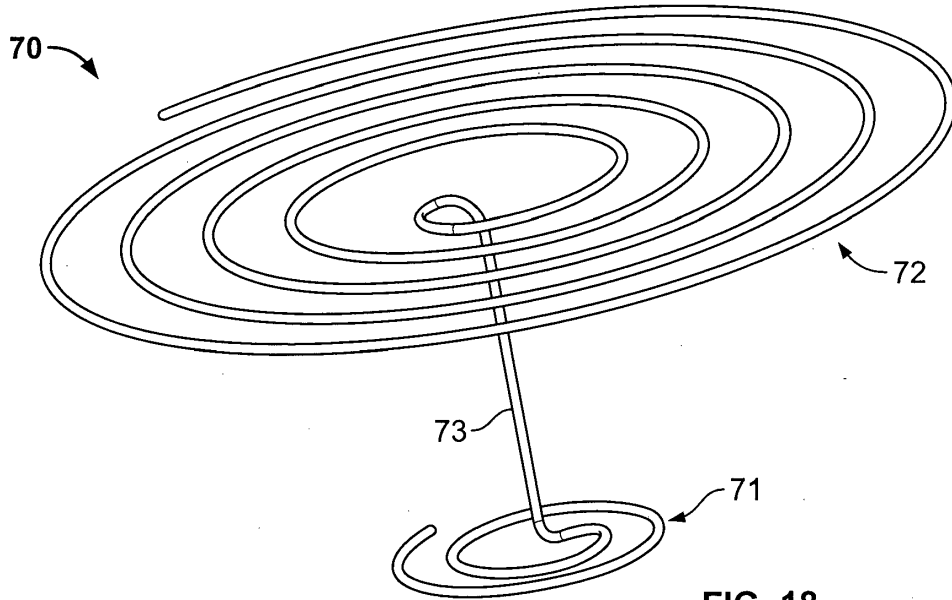


FIG. 18

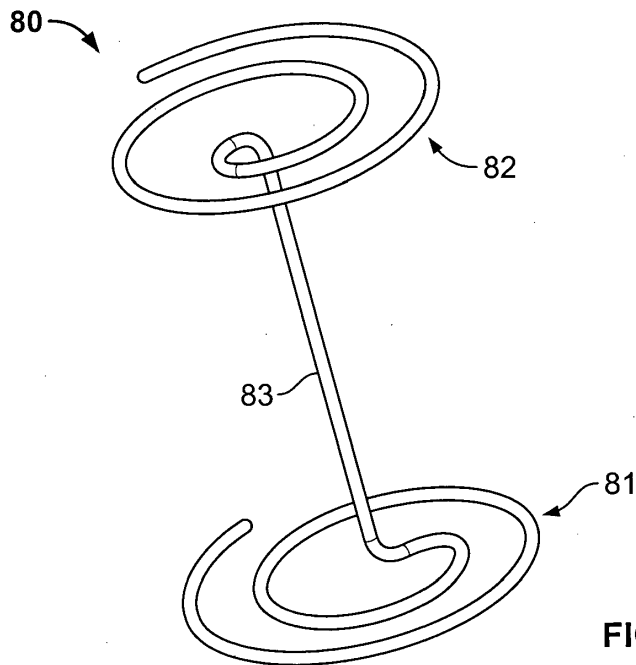


FIG. 19



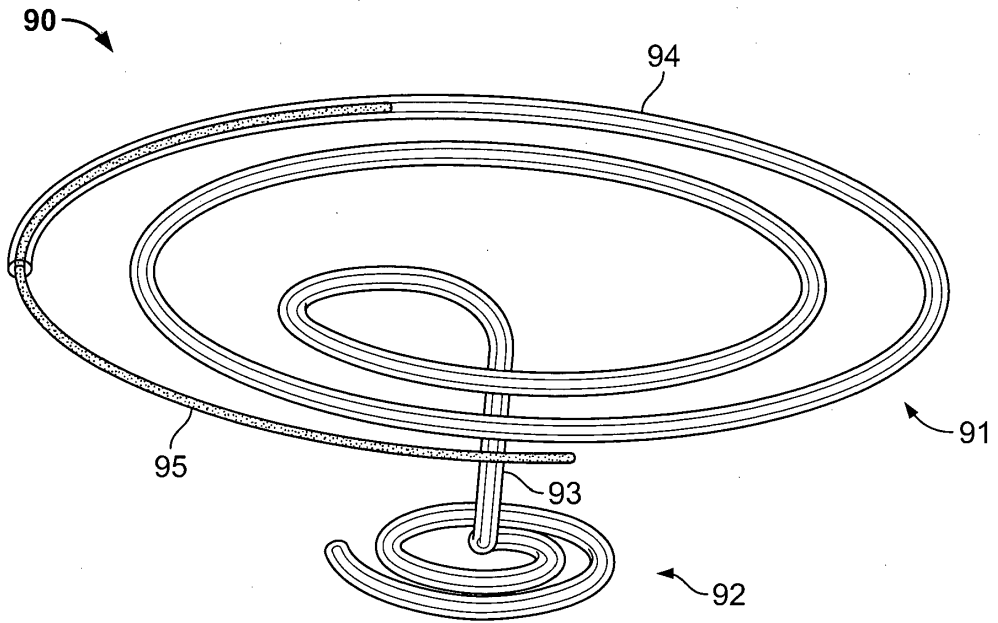


FIG. 20A

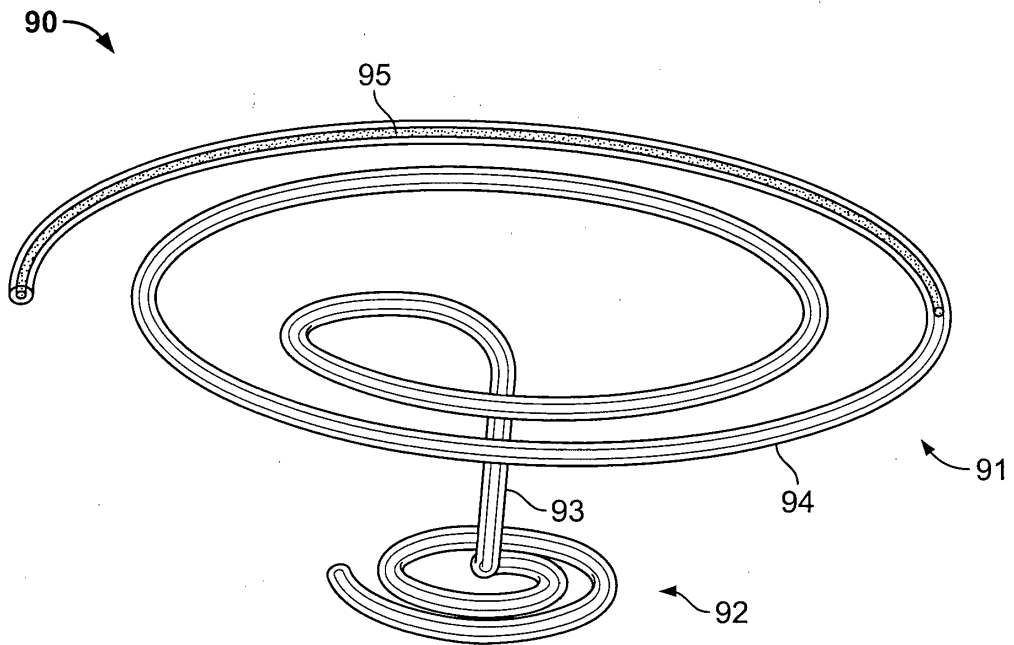


FIG. 20B

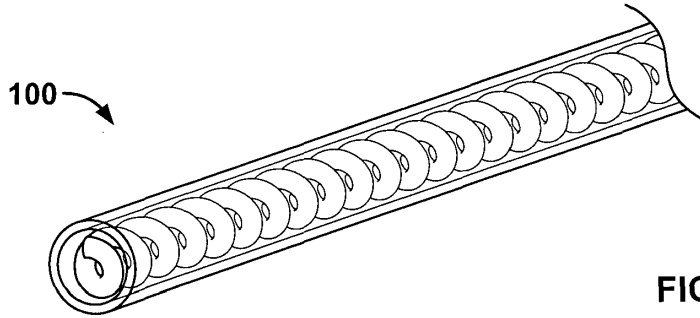


FIG. 21A

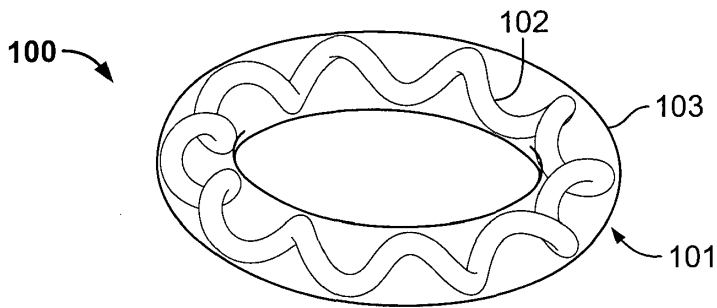


FIG. 21B

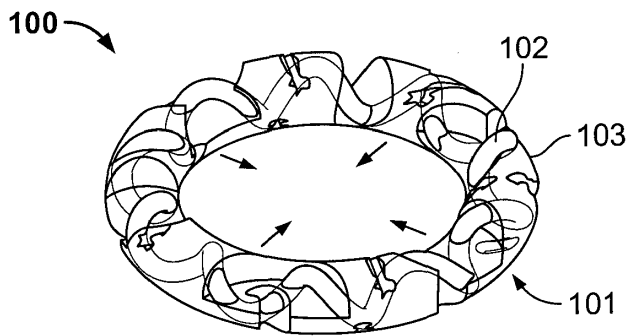


FIG. 21C

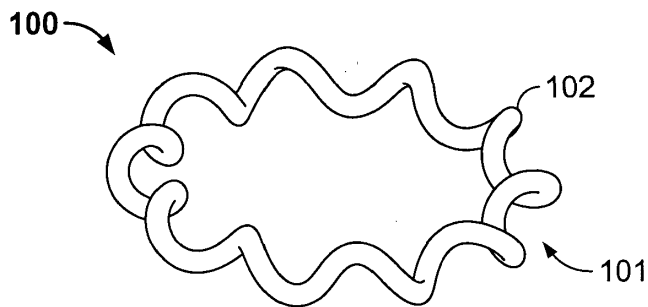


FIG. 21D