

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 277**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/064** (2006.01)

**A61B 17/122** (2006.01)

**A61B 17/128** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2009 PCT/US2009/059770**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2010 WO10042571**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2009 E 09741515 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2341842**

54 Título: **Dispositivo de plicatura con elemento de fijación lineal conformable para su uso en el tratamiento de anuloplastia de plicatura directa de la regurgitación de la válvula mitral**

30 Prioridad:

**06.01.2009 US 349302**

**10.10.2008 US 104360 P**

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

**05.12.2019**

73 Titular/es:

**CARDINAL HEALTH SWITZERLAND 515 GMBH  
(100.0%)**

**Lindenstrasse 10  
6340 Baar, CH**

72 Inventor/es:

**KREVER, MATTHEW;  
CEDRO, RUDOLPH, JR.;  
LASH, TIMOTHY;  
MAJERCAK, DAVID y  
OLSEN, DANIEL, H.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 734 277 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

Dispositivo de plicatura con elemento de fijación lineal conformable para su uso en el tratamiento de anuloplastia de plicatura directa de la regurgitación de la válvula mitral

### Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para tratar la vasculatura y los órganos internos de un paciente. Particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo para tratar la regurgitación de la válvula mitral en el corazón de un paciente.

### Antecedentes de la invención

- 10 Los dispositivos basados en catéteres se utilizan para tratar una amplia variedad de problemas médicos de una manera mínimamente invasiva. Los catéteres se utilizan para colocar y expandir balones de angioplastia que se usan para ensanchar las venas y las arterias estrechadas por la placa. Se han introducido armazones pequeños llamados stents en la vasculatura usando sistemas basados en catéter para prevenir la restenosis de dichos vasos. Uno de los problemas de un dispositivo y sistema basados en catéteres que se pueden usar para tratar de manera mínimamente invasiva es la regurgitación de la válvula mitral, sin embargo, actualmente no existe ningún dispositivo comercialmente exitoso para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral de tal manera.

- 15 La regurgitación de la válvula mitral es el reflujo de la sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda debido a una alineación incorrecta de las valvas de la válvula mitral, lo que causa un cierre imperfecto de la válvula. El cierre incorrecto crea una brecha entre la valva anterior y la valva posterior de la válvula mitral, lo que proporciona un conducto para que la sangre fluya a través de la válvula mitral de manera retrógrada desde el ventrículo izquierdo hasta la aurícula izquierda. Esta brecha puede ser un defecto congénito o puede ser causado por una enfermedad, es decir, una cardiomiopatía isquémica o idiopática y/o una enfermedad degenerativa intrínseca de los componentes del aparato de la válvula mitral. Un tipo de afección, la insuficiencia cardíaca congestiva (CHF), hace que el corazón se agrande. En un corazón agrandado, las paredes del ventrículo izquierdo están expandidas o dilatadas, lo que hace que los músculos papilares se desplacen hacia abajo y/o hacia afuera, lo que produce un anclaje de las cuerdas tendinosas y, posteriormente, el anclaje/tirón de las valvas. Además, con la CHF, el anillo mitral está dilatado. La combinación del anillo dilatado y el anclaje en las valvas evita que las valvas se cierren correctamente, lo que causa la brecha problemática en la válvula mitral. El reflujo resultante a través de la válvula mitral reduce la eficiencia del corazón, lo que hace que el corazón necesite latir más rápido y/o con más fuerza para producir la misma cantidad de flujo sanguíneo. La regurgitación de la válvula mitral puede ser asintomática en algunos pacientes, pero en otros pacientes, la reducción del flujo sanguíneo y el esfuerzo resultante en el corazón pueden producir arritmias, ataque cardíaco y posiblemente la muerte.

- 20 Los tratamientos actuales preferidos para la regurgitación de la válvula mitral requieren cirugía a corazón abierto y/o el uso de técnicas endoscópicas que son difíciles para el cirujano y potencialmente peligrosas para el paciente. En un procedimiento de tratamiento, se usan válvulas cardíacas porcinas o válvulas cardíacas mecánicas para reemplazar la válvula mitral dañada o defectuosa. Tales tratamientos requieren el uso de cirugía a corazón abierto para llevar a cabo la implantación. Dichas válvulas heterólogas se pueden usar en seres humanos, pero a menudo se desgastan prematuramente y se requiere una cirugía a corazón abierto adicional para reemplazar dichas válvulas con válvulas heterólogas o mecánicas adicionales. Se han desarrollado válvulas mecánicas que también se pueden usar como reemplazo de una válvula mitral defectuosa, sin embargo, la implantación de una válvula mecánica generalmente indica una terapia anticoagulante a largo plazo para evitar el desarrollo de coágulos alrededor de la válvula que pueden llevar a una embolia peligrosa. El tratamiento anticoagulante a largo plazo causa otros problemas, tales como sangrado interno y externo no deseado y posiblemente accidentes cerebrovasculares.

- 25 Otro procedimiento quirúrgico a corazón abierto para tratar la regurgitación de la válvula mitral funcional es la anuloplastia. En un procedimiento de anuloplastia, un anillo de anuloplastia generalmente en forma de "D" se implanta en el anillo de la válvula mitral para reducir el tamaño del anillo de la válvula mitral estirada, lo más importante, la dimensión septal-lateral y mejorar el cierre (o coaptación) de la válvula, por lo tanto se reduce la regurgitación. El cirujano une quirúrgicamente, es decir, cose, el anillo de anuloplastia a la válvula mitral en el lado auricular de la válvula mitral. El anillo de anuloplastia se cose al anillo en una porción superior (es decir, el lado auricular) de la válvula mitral. Una vez implantado, el tejido generalmente crece sobre el anillo de anuloplastia, y una línea de contacto entre el anillo de anuloplastia y la válvula mitral esencialmente permitirá que la válvula mitral aparezca y funcione como una válvula mitral normal mediante la coaptación de restablecimiento de las valvas de la válvula mitral, pero la durabilidad del efecto es variable y puede disminuir dentro de los seis meses después del procedimiento. Si bien un paciente que recibe el anillo de anuloplastia se puede someter a terapias anticoagulantes, las terapias no son extensas, ya que un paciente solo se somete a las terapias durante unas semanas, por ejemplo, hasta que el tejido crece sobre el anillo de anuloplastia.

- 30 Un segundo procedimiento quirúrgico a corazón abierto utilizado en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral degenerativa es el procedimiento de sutura de Alfieri, que usa una sutura de borde a borde en la válvula mitral. Se utiliza una sutura de borde a borde para coser un área en aproximadamente el centro de una brecha definida entre

- 5 las valvas anterior y posterior de la válvula mitral. Una vez que la sutura está en su lugar, se tira de la sutura para formar una sutura que sostiene la valva anterior contra la valva posterior. Mediante la reducción del tamaño de la brecha entre la valva anterior y la valva posterior, se puede reducir sustancialmente la cantidad de fugas a través de la válvula mitral. La durabilidad ha sido una preocupación para los procedimientos de Alfieri realizados sin la adición de un anillo de anuloplastia. Además, el uso del procedimiento de borde a borde solo se indica en ciertas patologías degenerativas en las que la anomalía primaria o la brecha entre las valvas se ubica en el centro.
- 10 Otro procedimiento para tratar la regurgitación de la válvula mitral es la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular. Dichos dispositivos son costosos y difíciles de implantar y requieren que el paciente use la terapia anticoagulante de forma indefinida. El uso a largo plazo de la terapia anticoagulante puede producir sangrado y accidentes cerebrovasculares innecesarios. Dichos dispositivos de asistencia ventricular por lo tanto, están indicados para su uso solo en pacientes que probablemente no sobrevivirían sin su uso y se utilizan para mantener vivos a los pacientes que son candidatos para una cirugía de trasplante de corazón. Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda son una terapia "puente" más que una terapia final.
- 15 Si bien, se ha demostrado en ciertas circunstancias que tales procedimientos quirúrgicos invasivos son efectivos en el tratamiento de la fuga de la válvula mitral, a menudo los procedimientos quirúrgicos invasivos tienen inconvenientes significativos. Cada vez que un paciente se somete a una cirugía a corazón abierto, existe un riesgo de infección. La apertura del esternón y el uso de una máquina de bypass cardiopulmonar también se ha demostrado que produce una incidencia significativa de déficits neurológicos a corto y largo plazo.
- 20 Algunos procedimientos mínimamente invasivos se han desarrollado para tratar la regurgitación de la válvula mitral, pero hasta la fecha, ninguno se ha convertido en un procedimiento estándar de éxito comercial. La patente de Estados Unidos Núm. 6.619.291 de Hvalaka et al. describe un procedimiento mínimamente invasivo para realizar una anuloplastia que incluye insertar un implante en un ventrículo izquierdo y orientar el implante en el ventrículo izquierdo sustancialmente debajo de la válvula mitral. El implante y el tejido alrededor de la válvula mitral están conectados y se proporciona tensión al implante para reducir sustancialmente la longitud del arco asociado con la válvula mitral.
- 25 En la Patente de Estados Unidos Núm. 6.718.985 y 7.037.334 en Hvalaka et al. una serie de plicaturas cerca de la válvula mitral son creadas por barras en T que se enroscan entre sí para remodelar la válvula mitral. En la patente de Estados Unidos Núm. 7.166.127, un sistema basado en catéter para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral usa retenedores adaptados para sujetarse al anillo de la válvula mitral con miembros de tracción flexibles acoplados a los retenedores. Un dispositivo de engarce desplegable a través del catéter comprime un engarce en los miembros de tracción flexibles después de que se atraer entre sí para reducir la longitud circunferencial del anillo. En este sistema, la cantidad de implantes permanentes necesarios para lograr un efecto inicial, y el compromiso con estos implantes antes de que se pueda determinar el éxito del efecto, son inconvenientes graves.
- 30 En la Publicación de solicitud de la patente de Estados Unidos Núm. 2007/0093857, Rogers et al. divulga un dispositivo y un procedimiento para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral utilizando un procedimiento mínimamente invasivo en el que se hacen plicaturas cerca de la válvula mitral del paciente y se coloca un retenedor para mantener la plicatura.
- 35 La solicitud de la patente de Estados Unidos Núm. 2007/0032797 divulga un dispositivo para reducir el tamaño del estómago que tiene un anclaje en forma de sacacorchos para la colocación en la pared gástrica.
- 40 La solicitud de la patente de Estados Unidos Núm. 2007/0025737 de Messerly et al. divulga un retenedor quirúrgico que tiene una forma generalmente helicoidal y un dispositivo que tiene mordazas para sujetar el tejido en el que se puede dirigir el retenedor helicoidal.
- 45 La solicitud de la patente de Estados Unidos Núm. 2007/0055335 divulga una sonda de electrodo que tiene una punta distal en forma de sacacorchos para su uso en aplicaciones de cardiología.
- La solicitud de la patente de Estados Unidos Núm. 2007/0027458 divulga un dispositivo para la aplicación de clips quirúrgicos en forma de "C".
- La patente de Estados Unidos Núm. US 6.139.555 divulga un aplicador de clips quirúrgicos para su uso en la aplicación de ligaduras, así como para la fijación de clips o elementos de fijación quirúrgicos con forma de "C" a un vaso u otro tejido en un sitio quirúrgico.
- 50 La solicitud de patente europea EP 1 607 049 divulga un clip quirúrgico que tiene una porción de base y dos brazos espaciados generalmente paralelos que se extienden desde la porción de base y que definen una abertura entre ellos.
- La solicitud de la patente de Estados Unidos Núm. US 2002/0198549 divulga un clip quirúrgico de configuración en forma de U con el primer y segundo brazo, y una porción de puente entre ellos.
- 55 Aún existe la necesidad de un dispositivo y un procedimiento para tratar la regurgitación de la válvula mitral que se pueda usar de manera eficiente y efectiva en un procedimiento mínimamente invasivo y que proporcione al médico la capacidad de saber que el procedimiento ha producido el efecto deseado antes de retirar el dispositivo del paciente,

de este modo se reduce la necesidad y el costo de repetir los procedimientos. Tal procedimiento debe proporcionar al médico la capacidad de cambiar el efecto en la válvula mitral durante el procedimiento antes de tomar una acción irreversible.

### Sumario de la invención

5 La presente invención proporciona un sistema que se puede usar en un procedimiento para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral. El procedimiento utiliza preferiblemente un enfoque de retrógrado femoral para cruzar la válvula aórtica. El acceso al ventrículo izquierdo se logra a través de la válvula aórtica usando el enfoque de arteria femoral retrógrada estándar utilizando un catéter de cruce redondeado (CC), preferiblemente con una configuración en "J" o en coleta. Un catéter guía deflector posteriormente se envía sobre el catéter de cruce hacia el ventrículo izquierdo. Cuando el extremo distal del catéter desviable está en el ventrículo izquierdo, se retira el catéter de cruce. La guía desviable preferiblemente, pero no necesariamente, se ubica entre los músculos papilares con el segmento distal que se halla a lo largo de la pared posterior del ventrículo izquierdo y su punta está señalando hacia la parte inferior del anillo de la válvula mitral posterior. Posteriormente se introduce un dispositivo de plicatura a través del catéter desviable y se avanza fuera del extremo distal del catéter desviable y se dirige hacia la parte inferior de la válvula mitral, más preferiblemente hacia el surco subvalvular y se ubica de modo que sea capaz de sujetar y plegar el tejido de la válvula mitral en o cerca del anillo.

Se crea una plicatura de prueba del anillo de la válvula mitral y se examina la adecuación de la plicatura utilizando medios de imagen tales como TEE, ICE, TTE o fluoroscopia con o sin inyección de contraste. Si se determina que la plicatura es apropiada, entonces se aplica un retenedor a la plicatura para retener el tejido en el estado plegado. Si la plicatura no es satisfactoria, entonces no se aplica un retenedor y las mordazas del dispositivo de plicatura se liberan y el plegador se reubica para plegar un objetivo de tejido diferente en o cerca del anillo de la válvula mitral. Tales plicaturas de "prueba" se pueden repetir varias veces antes de desplegar el retenedor.

Si una plicatura única y retenedor no remodelan suficientemente la válvula mitral para corregir la regurgitación, entonces la guía desviable original se reubica y se introduce un segundo plegador con un retenedor en la guía de entrega y se ubica y se usa de la misma manera. Alternativamente, se puede usar un plegador multi-retenedor para proporcionar el segundo o el tercer retenedor según sea necesario durante el procedimiento sin requerir la remoción y reintroducción del dispositivo de plicatura. Una vez que se logran cambios satisfactorios en la geometría anular de la válvula mitral y una reducción concomitante en la regurgitación de la válvula mitral, entonces el dispositivo de plicatura y la guía desviable se retiran completamente y el sitio de acceso femoral se cierra mediante técnicas de cierre convencionales.

Cuatro componentes comprenden el sistema para la anuloplastia de plicatura directa percutánea. El primero es un catéter de cruce prolapsable o de punta curva que tiene preferiblemente una configuración en "J" o en coleta. Esto se puede usar con o sin un alambre guía. En cualquier caso, el catéter de cruce se inserta en una configuración apilada o telescópica con el segundo componente, un catéter guía de desviación dentro del cual el catéter de cruce se introduce o apila inicialmente. El catéter guía de desviación se usa para proporcionar un medio para guiar el dispositivo de plicatura hacia la posición adecuada en la parte inferior de la válvula mitral, preferiblemente en la región subvalvular de la válvula mitral en o cerca del anillo. El tercer componente del sistema es un dispositivo de plicatura que tiene un efector final con miembros opuestos, al menos uno de los cuales se puede manipular para abrir. El dispositivo de plicatura se usa para sujetar el tejido y también contiene al menos un retenedor para retener el tejido en la forma plegada, si se desea. En la presente invención, el retenedor es un retenedor lineal conformable. El diseño lineal conformable permite un perfil más bajo del almacenamiento de los retenedores, lo que permite reducir el diámetro exterior del dispositivo.

El diseño lineal conformable permite un dispositivo más flexible donde los retenedores se almacenan en lugar de los retenedores en forma de "C" tradicionales. El diseño lineal conformable proporciona la capacidad de retener múltiples clips en el dispositivo de plicatura además de proporcionar un retenedor que es fácil de fabricar.

La presente invención es un sistema para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral a través de la anuloplastia de plicatura directa de un paciente en el que un dispositivo de plicatura que tiene una primera mordaza y segunda mordaza, cada una con un extremo distal en una disposición opuesta puede operar para plegar tejido en la válvula mitral del paciente y en el que el dispositivo de plicatura comprende al menos un retenedor lineal conformable para retener las plicaturas en el tejido creadas por las mordazas opuestas. El dispositivo de plicatura además incluye un empujador adaptado para acoplar el extremo proximal del retenedor lineal conformable. El empujador está adaptado para empujar el retenedor lineal conformable en la primera mordaza hacia el extremo distal de la primera mordaza alrededor del extremo distal de la primera mordaza y el extremo distal de la segunda mordaza y hacia el extremo proximal de la segunda mordaza. El dispositivo de plicatura además incluye un botón de disparo conectado a un cable de control de disparo adaptado para rotar después de la rotación del botón de disparo en una primera dirección lo que hace que el empujador se mueva longitudinalmente y empuje el retenedor lineal conformable dentro del tejido plegado. El retenedor lineal conformable además comprende al menos una púa dispuesta en dicho retenedor lineal conformable para acoplarse con el tejido plegado.

El retenedor lineal conformable comprende al menos una punta dentada inclinada en una primera dirección.

5 Las mordazas del dispositivo de plicatura se pueden adaptar para acoplar el extremo proximal y el extremo distal del retenedor lineal conformable y comprimir dichos extremos entre sí. En una realización preferida el dispositivo de plicatura contiene una ranura guía en el extremo proximal de al menos una de las mordazas que está adaptada para recibir el retenedor lineal conformable. El retenedor lineal conformable tiene una primera anchura en el extremo distal que es sustancialmente la misma anchura que la ranura guía y una segunda anchura que en el extremo proximal es más estrecha que la ranura guía.

La invención se describe en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones independientes.

**Breve descripción de las figuras**

10 Las FIGS. 1A y 1 B son un diagrama de flujo que describe el procedimiento de tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral que emplea el sistema de la presente invención.

Las FIGS. 2A-H representan las etapas de los diversos pasos del procedimiento de tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral que emplea el sistema de la presente invención.

15 La FIG. 3 representa las regiones de plicatura en el procedimiento de tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral que emplea el sistema de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un catéter de cruce para su uso en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral de acuerdo con la presente divulgación.

La FIG. 5 es una vista en corte de una porción del cuerpo del catéter de cruce de la FIG. 4.

20 La FIG. 6 es una vista en alzado de un catéter guía de desviación para su uso en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral.

La FIG. 7A y 7B son una vista ampliada y una vista en perspectiva respectivamente de los componentes de un mango para el catéter guía de desviación de la FIG. 6.

La FIG. 8 es una vista en alzado de la porción del cuerpo del catéter guía de desviación de la FIG. 6.

25 La FIG. 9A y 9B son vistas transversales de la porción del cuerpo del catéter guía de desviación de la FIG. 8 tomada a través de las líneas A y B respectivamente.

Las FIGS. 10A-10C son vistas en perspectiva de la porción del cuerpo de otras realizaciones de un catéter guía de desviación para su uso en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral

La FIG. 11 es una vista en perspectiva ampliada de otra realización del mango y componentes internos usados en un catéter guía de desviación de acuerdo con la presente divulgación.

30 La FIG. 12 es una vista en alzado de un dispositivo de plicatura para su uso en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 13 es una vista en alzado del dispositivo de plicatura de la FIG. 12 con una porción retirada para exponer los componentes internos.

35 La FIG. 14A es una vista en alzado del dispositivo de plicatura de la FIGS. 12 y 13 del ensamblaje de lanzadera en el extremo distal.

La FIG. 14B es una vista transversal de la porción del dispositivo de plicatura de la FIG. 14A tomada a través de la línea A-A.

La FIG. 14C es una vista ampliada de la sección del extremo proximal D de la vista transversal de la porción del dispositivo de plicatura de la FIG. 14B.

40 La FIG. 14D es una vista ampliada de la sección distal C de la vista transversal de la porción del dispositivo de plicatura de la FIG. 14B.

La FIG. 14E es una vista ampliada de la sección de la punta distal B de la vista transversal de la porción del dispositivo de plicatura de la FIG. 14B. 45

La FIG. 14F es una vista plana ampliada de la punta distal del dispositivo de plicatura de la FIG. 14A.

45 La FIG. 14G es una vista en perspectiva detallada que muestra el acoplamiento del cable de control del efector final a los cables del tirador distal.

La FIG. 14H es una vista en perspectiva detallada que muestra el acoplamiento del cable de control del efector

final a los cables del tirador distal en una realización del dispositivo de plicatura que tiene articulación pasiva.

La FIG. 14I es una vista en perspectiva de una realización de las mordazas en la presente invención.

La FIG. 14J es una vista transversal de la mordaza inferior de la FIG. 14K a través de la línea E-E.

5 La FIG. 14K es una vista lateral de la mordaza inferior de la punta distal del dispositivo de plicatura de la FIG. 14I.

La FIG. 15A es una vista transversal de un retenedor lineal conformable para su uso en un dispositivo de plicatura para su uso en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral de acuerdo con la presente invención.

10 La FIG. 15B y la FIG. 15C son vistas transversales del tejido plegado retenido por un retenedor lineal conformable.

La FIG. 15D es una vista superior del retenedor lineal conformable de la FIG. 15A.

Las FIGS. 16A-16D son vistas en alzado del extremo distal de varias realizaciones de un dispositivo de plicatura de acuerdo con la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

15 La FIG. 1 es un diagrama de flujo que representa un procedimiento para proporcionar una anuloplastia de plicatura directa a la válvula mitral que emplea el sistema de la presente invención en un corazón tal como se ilustra en la FIG. 2A. En el paso **100**, el procedimiento comienza con una punción para acceder a la arteria femoral utilizando técnicas estándares. En el paso **102**, el médico u otro profesional coloca un introductor de vaina de catéter (CSI) en el punto de acceso femoral mediante técnicas estándares. Cualquier CSI conocido se puede usar en el procedimiento, con el tamaño preferible de aproximadamente 4,667 mm (14 French). En el paso **104**, un catéter de cruce, preferiblemente prolapsable o que tiene una punta curva, y un catéter guía de desviación se insertan juntos en una formación de "apilamiento" a través del CSI. Alternativamente, el catéter guía de desviación se inserta a través del CSI sin un catéter de cruce, aunque el uso de un catéter de cruce es el procedimiento preferido. El catéter de cruce se describe en la presente con mayor detalle con respecto a las FIGS. 4 y 5 a continuación, y el catéter guía de desviación se describe en la presente con mayor detalle con respecto a las FIGS. 6 a 11. El catéter de cruce apilado y el catéter guía de desviación avanzan a través del sistema arterial del paciente que atraviesa la aorta del paciente de forma retrógrada en el paso **106**. En el paso **108**, la válvula aórtica (AV) se cruza con el catéter de cruce, y el catéter de cruce avanza hacia el ventrículo izquierdo (LV) como se ilustra en la FIG. 2B. En el paso **110**, el catéter guía de desviación avanza sobre el catéter de cruce a través de la válvula aórtica y dentro del ventrículo izquierdo como se ilustra en la FIG. 2C. El catéter guía de desviación se desvía de una manera algo retroflexa a medida que avanza aproximadamente hacia la válvula mitral en el paso **112** como se ilustra en la FIG. 2D y el catéter de cruce se retira en el paso **114**.

También se puede usar un alambre guía con el catéter de cruce y el catéter guía de desviación en una pila de tres elementos insertada en el CSI. Si se usa un alambre guía, se avanza primero a través del sistema arterial y sobre el arco aórtico seguido de la pila combinada del catéter de cruce y el catéter guía de desviación. El alambre guía se introduce primero a través de la válvula aórtica, seguido por el catéter de cruce, que preferiblemente está orientado en una posición entre los músculos papilares, aunque esto no es necesario. El procedimiento después continúa como en los pasos **110** y **112** anteriores con el alambre guía retirado simultáneamente con el catéter de cruce en el paso **114**.

40 Se haya usado o no un alambre guía, el procedimiento continúa con el paso **116** donde una región del catéter guía de desviación se coloca hacia la válvula mitral en el vértice del ventrículo izquierdo como en la FIG. 2E. En el paso **118**, la punta del catéter guía de desviación avanza hacia arriba de la pared posterior del ventrículo izquierdo hasta una posición debajo de la válvula mitral, preferiblemente se coloca inicialmente en el surco subvalvular en la región P2 de la que se muestra en la FIG. 3. El término "anillo" significa que incluyen regiones en o cerca del anillo. En el paso **120**, la posición de la punta del catéter guía de desviación se confirma mediante el uso de un procedimiento de imágenes tal como fluoroscopia. Si se usa fluoroscopia, una vista puede ser suficiente, pero en la mayoría de los casos es preferible usar dos vistas para confirmar la colocación correcta del catéter guía de desviación en la región P2 del anillo de la válvula mitral. P2 es la región objetivo probable para un primer retenedor, aunque dependiendo de la geometría de la válvula de mitral, el primer retenedor se puede colocar en la región P1 o en la región P3. Puede ser necesario colocar retenedores adicionales en la misma o en otras regiones.

50 En el paso **122**, un dispositivo de plicatura **400** cargado con uno o más retenedores se inserta en el catéter guía de desviación y avanza hasta la punta del catéter guía de desviación. Un dispositivo de plicatura para uso en este procedimiento se describe con mayor detalle en la presente con respecto a las Figs. 12 a 14H. En el paso **124**, la orientación rotacional de las mordazas del dispositivo de plicatura se determina utilizando un procedimiento de imágenes y las mordazas se colocan en la orientación correcta. La orientación de rotación preferible para las mordazas del dispositivo de plicatura es tal que ambas puntas de las mordazas una vez abiertas pueden representar una "cuerda" del arco definido por el anillo de la válvula mitral cuando se empujan en contacto con el anillo. A continuación, en el

paso **126**, el dispositivo de plicatura avanza fuera del extremo del catéter guía de desviación hasta su posición debajo del anillo de la válvula mitral como se ilustra en la FIG. 2E. La orientación y la posición del dispositivo de plicatura se reafirman en el paso **128** mediante un procedimiento de imágenes. De nuevo, si se utiliza la fluoroscopia como procedimiento de imágenes, al menos una y preferiblemente dos vistas se usarán para confirmar la orientación y la colocación de las mordazas del dispositivo de plicatura. Se puede usar una inyección de un agente de contraste conocido usando un catéter de contraste separado o a través del catéter guía de desviación para ayudar a definir la línea del anillo como se ve bajo fluoroscopia. En el paso **130**, el médico toma una decisión sobre si las mordazas del dispositivo de plicatura están o no correctamente ubicadas. Si el dispositivo de plicatura no está ubicado correctamente, después en el paso **134** se intenta reubicar las mordazas del dispositivo de plicatura. En el paso **136**, la posición del dispositivo de plicatura se evalúa nuevamente utilizando un procedimiento de imagen como se describió anteriormente y con más detalle a continuación. Si el dispositivo de plicatura está colocado correctamente, entonces el paso **132** y el siguiente se realizan como se explica a continuación. Si el dispositivo de plicatura no está ubicado correctamente después de al menos un intento de reubicación en el paso **134**, entonces el paso **138** da como resultado la determinación de que el dispositivo de plicatura no puede alcanzar una posición deseada y el dispositivo de plicatura y el catéter guía desviable se retiran del paciente en el paso **150**.

Si las mordazas están ubicadas correctamente, se realiza una sujeción o plicatura de diagnóstico en el paso **132**. Como parte de la sujeción (o plicatura) de diagnóstico, las mordazas del dispositivo de plicatura se abren como se ilustra en la FIG. 2F, el dispositivo de plicatura avanza sobre el tejido del anillo de la válvula mitral y las mordazas se cierran como se ilustra en la FIG. 2G. La plicatura de diagnóstico se evalúa en los pasos **140**, **142** y **144**. Si la plicatura de diagnóstico da como resultado un cambio aceptable en el anillo de la válvula mitral y/o una reducción aceptable en la regurgitación de la válvula mitral, se aplica un retenedor utilizando el dispositivo de plicatura en el paso **140** y el dispositivo de plicatura se libera como se ilustra en la FIG. 2H. Las realizaciones de un retenedor que se pueden aplicar al tejido se describen con mayor detalle en la presente con respecto a las FIGS. 15. En el paso **142**, si la plicatura de diagnóstico da como resultado un cambio inaceptable en la válvula mitral, entonces se abandona el procedimiento y el dispositivo de plicatura y el catéter guía desviable se retiran del paciente en el paso **150**. En el paso **144**, si la plicatura de diagnóstico da como resultado una reducción insuficiente o inadecuada de la regurgitación de la válvula mitral (MR) y/o un cambio insuficiente o inadecuado en la válvula mitral; posteriormente se libera la plicatura de diagnóstico y se realiza un intento de reubicar las mordazas del dispositivo de plicatura en el paso **134**.

Si el cambio en la válvula mitral es aceptable y se ha aplicado un retenedor, entonces, en el paso **145**, se realiza una determinación con respecto al impacto de la plicatura en la regurgitación de la válvula mitral utilizando un procedimiento de imágenes del flujo de sangre a través de la válvula tal como la ecocardiografía Doppler. En los pasos **146**, **147** y **148** se toman varias decisiones con respecto al procedimiento y la continuación del procedimiento. En el paso **146**, si se determina que ha habido una reducción total aceptable en la regurgitación de la válvula mitral y/o un cambio aceptable en la válvula mitral, entonces el procedimiento pasa al paso **150** con la recuperación del dispositivo de plicatura y el catéter guía de desviación. Si el cambio total en la regurgitación de la válvula mitral es inadecuado o insuficiente y/o el cambio a la válvula mitral es inadecuado o insuficiente (paso **147**), entonces el dispositivo de plicatura actualmente en uso se retira si es un dispositivo retenedor único y se inserta un dispositivo de plicatura adicional y el procedimiento continúa desde el paso **122**. Si el dispositivo de plicatura es un dispositivo multi-retenedor, entonces el procedimiento continúa desde el paso **124** sin retirar el dispositivo de plicatura. Si la determinación con respecto al impacto de la plicatura en la regurgitación de la válvula mitral origina un hallazgo de resultado adverso en el paso **148**, entonces probablemente se abandonará el procedimiento y el dispositivo de plicatura y el catéter guía de desviación se retiran del paciente en el paso **150**. Después de retirar el dispositivo de plicatura y el catéter guía de desviación, el introductor de la vaina del catéter se retira y el sitio de acceso se cierra en el paso **152** utilizando procedimientos conocidos.

En el procedimiento anterior, se pueden usar varias modalidades de imagen para determinar la colocación correcta del dispositivo de plicatura debajo del anillo de la válvula mitral. La fluoroscopia es una modalidad de imagen en tiempo real que es útil, preferiblemente, donde las imágenes se toman en al menos dos planos. Los marcadores radiopacos colocados en el extremo distal del dispositivo de plicatura y/o la guía de desviación ayudarán a determinar la colocación correcta. Se puede crear un perfil tridimensional del dispositivo de plicatura utilizando imágenes de rayos X adquiridas en al menos dos proyecciones planas en tiempo real. Alternativamente, se pueden usar imágenes angiográficas rotacionales. Además, el registro de los datos de imágenes de CT o MRI adquiridas previamente con la imagen fluoroscópica proporcionará datos anatómicos adicionales al médico para ayudar a la colocación correcta del dispositivo de plicatura y el retenedor o retenedor. De manera similar, una imagen de ultrasonido tridimensional en tiempo real adquirida en tiempo real se puede registrar con la imagen fluoroscópica.

Otra modalidad de imagen útil para este propósito es la ecocardiografía intracardiaca (ICE) utilizada para producir una imagen de ICE. La imagen de ICE se puede producir por un catéter de ICE colocado dentro de una de las cámaras del corazón, tal como el ventrículo derecho, ventrículo izquierdo, aurícula izquierda o aurícula derecha. Alternativamente, el catéter ICE se puede colocar dentro de los grandes vasos del corazón del paciente. El catéter ICE también se puede colocar en las superficies del saco epicárdico o pericárdico del corazón mediante un enfoque mínimamente invasivo, tal como un enfoque subxifoideo.

Sin importar la modalidad utilizada, las imágenes de la válvula mitral se deben tomar sincronizadas con el ciclo

cardíaco.

Varias modalidades de imagen también son útiles para determinar si la plicatura logra el impacto deseado en la función de la válvula mitral en tiempo real o casi en tiempo real antes de aplicar el retenedor a la plicatura. Tiempo real significa que el período de latencia es aceptable para realizar el procedimiento y preferiblemente es no mayor de 500 milisegundos. Las imágenes de ultrasonido Doppler color se pueden usar para tal propósito con o sin un agente de contraste de ultrasonido que se administra al paciente. Alternativamente, se puede usar fluoroscopia de rayos X para determinar el impacto de una plicatura en la regurgitación de la válvula mitral utilizando una inyección en bolo de contraste de rayos X en una de las cámaras del corazón, preferiblemente el ventrículo izquierdo. También se pueden usar imágenes angiográficas biplanares o imágenes ópticas intracámara. Si se utiliza la imagen óptica intracámara, es preferible que el catéter guía de desviación comprenda además un sistema de imágenes óptico, particularmente uno que opere en longitudes de onda infrarroja.

La determinación de una ubicación para la primera plicatura del tejido se puede basar en un plan de optimización generado usando una simulación numérica funcional tridimensional basada en datos de imágenes generados por uno o más de los procedimientos de imágenes mencionados anteriormente. Por ejemplo, mediante el análisis de la distribución del tejido anular en relación con la ubicación del flujo regurgitante primario a través de la válvula, se puede determinar un objetivo primario para la terapia de plicatura inicial. Puede ser deseable colocar la plicatura en el lugar de mayor distorsión del anillo debido a la patología del corazón del paciente. La generación del plan de optimización se puede realizar antes de la etapa de inserción del catéter de cruce. La generación del plan de optimización se puede realizar después del paso de aplicar un retenedor a la primera plicatura del tejido para determinar la ubicación preferida para la plicatura o plicaturas posteriores.

Alternativamente, las plicaturas se pueden realizar en la superficie auricular si se utiliza un abordaje transeptal. Esto se puede lograr mediante el acceso a la aurícula derecha usando los abordajes venosos SVC o IVC. Posteriormente, el acceso a la aurícula izquierda se realiza con un kit de punción/acceso transeptal estándar, tal como el kit de aguja transeptal de Brockenbrough. El catéter guía de desviación se introducirá posteriormente a través de la punción y se desviará de manera que la punta apunte hacia el anillo de la válvula mitral. Los pasos y dispositivos subsiguientes para un procedimiento de anuloplastia por plicatura pueden ser sustancialmente iguales que los que se expusieron anteriormente, excepto que el abordaje se realiza desde el lado auricular de la válvula mitral en lugar del lado inferior.

El procedimiento anterior se implementa utilizando un sistema de múltiples componentes que comprende un catéter de cruce **200**, un catéter guía de desviación **300** y un dispositivo de plicatura **400** que contiene al menos un retenedor de plicatura **500**. La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un catéter de cruce **200** para uso en el procedimiento descrito en la presente solicitud. El catéter de cruce **200** comprende una porción de cuerpo **210** que tiene un extremo proximal **210a** y un extremo distal **210b**. Conectados al extremo proximal **210a** se halla un cierre luer hembra **216** y una válvula de hemostasia Tuohy-Borst **214**. En el extremo distal **210b** se une la porción, que es preferiblemente una coleta **218** o tiene una configuración "J" (no mostrada). La coleta **218** es de aproximadamente 2,0 centímetros o menos de diámetro. En la FIG. 4 la coleta **218** está unida a la porción del cuerpo **210** en una ubicación de empalme que está aproximadamente a 4 centímetros del extremo distal del dispositivo. La coleta **218** está unida a la porción de cuerpo **210** utilizando la unión por calor, ya que la porción del cuerpo **210** y la coleta **218** están hechos del mismo material o similar. La coleta **218** se compone de un polímero, preferiblemente, amida de bloque de poliéster Pebax® que tiene un durómetro de aproximadamente 55D si está compuesto de una capa o dos capas que tienen durómetros de aproximadamente 40D en la capa externa y 55D en la capa interna. La porción del cuerpo **210** puede estar compuesta por una capa que tiene un durómetro entre 55D y 72D o puede tener dos capas. Si se usan dos capas, los durómetros preferidos son 70D para el exterior y 63D para el interior. La longitud total de la porción del cuerpo y la coleta juntos es de aproximadamente 149 centímetros y se debe extender más allá del catéter guía de desviación cuando se inserta completamente en el catéter guía de desviación, por lo que la longitud del catéter de cruce puede variar de acuerdo con la longitud del catéter guía de desviación utilizado. La ubicación en la que se puede unir la coleta a la porción del cuerpo también puede variar desde 3 centímetros hasta aproximadamente 44,5 centímetros desde la punta distal del catéter de cruce **200**. El catéter de cruce también puede estar compuesto de un material de la porción del cuerpo hasta la coleta. En tal caso, se prefiere el uso de un material externo con un durómetro de 55D y un material interno con un durómetro de 40D. Una trenza de alambre plano 212 de alambres planos de aproximadamente 0,025 mm (0,001") por 0,076 mm (0,003") se puede incrustar en el polímero que comprende la porción proximal de la porción del cuerpo **210** para proporcionar rigidez y capacidad de torsión adicionales. Una capa interna **211** de PTFE proporciona un revestimiento interno lubricante y una separación entre el polímero y el lumen interno. La rigidez de la porción de la coleta del catéter de cruce se elige de modo que un alambre guía estándar tal como el alambre guía Cordis Emerald® de 0,889 mm (0,035") abrirá la coleta y volverá a su forma de coleta cuando se retraiga. Se coloca dicho alambre guía en el lumen del alambre guía definido por la capa interna **211** del catéter de cruce y se debe extender a lo largo de toda la longitud del catéter de cruce.

El catéter de cruce **200** se puede usar con o sin un alambre guía como se describió anteriormente y se usa preferiblemente en ensamblaje con el catéter guía de desviación ilustrado en las FIGS. 6 a 10A-C. El catéter guía de desviación **300** está compuesto de un mango **310** y una porción del cuerpo **350**. La FIG. 7A es una vista ampliada de una realización del mango **310** que ilustra los componentes internos del mango y la FIG. 7B es una vista en perspectiva de los componentes internos del mango **310** cuando está ensamblado. El mango **310** está compuesto por una cubierta

de mango superior **312** y una cubierta de mango inferior **314** que están hechas de un material polimérico moldeable durable tal como policarbonato u otro material similar y están diseñadas para acoplarse entre sí en una disposición de ajuste a presión. En el extremo proximal del mango **310** hay una válvula de hemostasia **316** que está adaptada para ajustarse sobre la punta del mango proximal **318**. La válvula de hemostasia **316** puede ser de cualquier diseño conocido para tal válvula, tal como una válvula de tipo Tuohy-Borst. El ensamblaje del accionador proximal **324** está compuesto de un accionador de pulgar **324a** que está adaptado para insertarse a través de la ranura **313** en la cubierta del mango superior **312**. Opcionalmente, se puede usar una construcción de dos piezas con una tapa de pulgar **325** para facilitar el ensamblaje si la ranura **313** es estrecha. El accionador de pulgar **324a** y la tapa del pulgar **325** opcional se usan para producir un movimiento hacia adelante en la dirección proximal del alambre extractor **327a**. Dicho movimiento se retiene cuando la punta o las puntas **324e** desviadas por el resorte **324d** alrededor del pasador del eje del punto de pivó **324c** acoplan los dientes **322a** en la cremallera proximal **322**. Tal movimiento proximal del ensamblaje del accionador proximal **324** y el alambre extractor asociado **327a** causan la desviación del extremo distal del catéter guía de desviación **300**. Si el usuario desea tener un movimiento distal del ensamblaje del accionador proximal **324**, entonces los empujadores del usuario liberan el disparador **324b** que contrarresta la inclinación del resorte **324d**, de este modo se libera la punta o puntas **324e** del acoplamiento con los dientes **322a** de la cremallera proximal **322**. El hipotubo proximal **331a** proporciona una vía de paso para el alambre extractor **327a** y evita el retorcimiento del alambre. El hipotubo distal **331b** está diseñado para extenderse dentro del hipotubo **331a**. En el extremo del alambre extractor **327a**, se unen fijamente un tubo de engarce **334a** y un tope de tubo de engarce flotante **334b** que evita que el tubo de engarce se incruste en el extremo proximal del ensamblaje del accionador. Posteriormente, el usuario puede mover el ensamblaje del accionador de manera distal, de este modo se cambia la desviación del extremo distal del catéter guía de desviación. El médico puede realizar el movimiento del ensamblaje del accionador utilizando algo diferente de su pulgar y los términos "I accionador de pulgar" y "tapa del pulgar" no se consideran limitantes.

El mango **310** comprende además un ensamblaje de accionamiento distal **328** que tiene un accionador de pulgar similar **328a**, disparador de liberación **324b**, pasador del eje **324c**, resorte **328d** y púa **328e**. La tapa de pulgar **329** opcional se coloca sobre el accionador de pulgar **328a**. El ensamblaje de accionamiento distal **328** está conectado a un segundo alambre extractor **327b** (mostrado en la FIG. 11) que permite al usuario causar la desviación del extremo distal del catéter guía de desviación. En una realización preferida, el primer y segundo alambre extractor están unidos (a través de procedimientos y medios conocidos tales como soldadura, soldadura fuerte o adhesivos) a las bandas de anclaje **385a** y **385b** que están incrustadas en la región distal **360** de la porción del cuerpo **350** de la guía de desviación. Los alambres extractores y sus respectivos puntos de conexión de la banda de anclaje también pueden estar dispuestos de manera que no estén próximos entre sí (de manera axial) sino que cada uno proporcione movimiento del extremo distal en otro plano o en la otra dirección dentro del mismo plano. Además, el segundo alambre extractor y el accionador no son necesarios si solo es necesario proporcionar un tipo de movimiento en el catéter guía de desviación. De manera correspondiente, si se requieren más de dos tipos de desviación, se pueden agregar al catéter ensamblajes de accionamiento de pulgar adicionales acoplados a los alambres extractores y las bandas de anclaje. El segundo ensamblaje de accionamiento distal tiene los mismos componentes que funcionan de la misma manera que el ensamblaje de accionamiento proximal. La principal diferencia es que el ensamblaje de accionamiento distal **328** requiere una vía de paso para el pasaje del primer alambre extractor **327a** a través del ensamblaje distal, cuyo pasaje es ayudado por el hipotubo **331b**. El segundo alambre extractor **327b** termina en el extremo distal con un tubo de engarce similar **335a** y un tope de tubo de engarce **335b**. El cono de nariz **330** proporciona una transición entre la cubierta del mango **312/314** y la región proximal **390** de la porción del cuerpo **350**. Los ensamblajes de accionamiento **324** y **328** y las cremalleras **322** y **326** están compuestos por un material polimérico tal como policarbonato. Dichos ensamblajes se pueden fabricar de metal mecanizado o moldeado, tal como aluminio, aunque esto puede dar como resultado un dispositivo de mayor costo y peso. Las cremalleras **322** y **326** con los dientes **322a** y **326a** pueden ser componentes separados o se pueden moldear preferiblemente en la cubierta del mango inferior **314** como se ilustra en la realización alternativa que se muestra en la FIG. 11. El inserto del mango **338** se utiliza como divisor entre las dos cremalleras **322** y **326** y proporciona un soporte para el hipotubo proximal **331a**. Los alambres extractores **327a** y **327b** son preferiblemente de acero inoxidable 304 de alta resistencia a la tracción (por ejemplo, resistencia a la tracción mayor de 2068 MPa (300 ksi)), pero también pueden estar hechos de otros materiales de alta resistencia tal como el MP35N, otro acero inoxidable o fibras tejidas tales como Kevlar o Vectran.

Los alambres extractores **327a** y **327b** son preferiblemente un alambre individual de acero inoxidable 304 de núcleo sólido, de alta resistencia a la tracción (por ejemplo, resistencia a la tracción mayor de 2068 MPa (300 ksi)) de aproximadamente 0,203 mm (0,008") de diámetro, pero también pueden estar hechos de otros materiales de alta resistencia, tal como MP35N, otro acero inoxidable o fibras tejidas tales como Kevlar o Vectran. En el extremo distal de cada alambre extractor hay una banda de anclaje **385a** o **385b** que está incrustada en la pared del cuerpo del catéter en el punto de anclaje. El cambio de la ubicación de la banda de anclaje a lo largo de la longitud axial del cuerpo del catéter cambiará el perfil de desviación del catéter de guía desviable.

La porción del cuerpo **350** del catéter guía de desviación **300** se ilustra en la FIG. 8 y las FIGS. 9A y 9B. La porción del cuerpo está separada en cuatro regiones: región distal **360**, región distal intermedia **370**, región intermedia principal **380** y región proximal **390**. La región distal **360** en el extremo distal tiene aproximadamente 3,5 centímetros de longitud y está hecha de un material polimérico tal como Pebax® con un durómetro de entre 25D y 40D y preferiblemente 35D. Un material radiopaco, tal como el subcarbonato de bismuto, se agrega al material en la región distal **360** para permitir

que la región distal **360** del catéter guía de desviación **300** aparezca en la fluoroscopia y otros procedimientos de imágenes. El grosor de la pared en la región distal **360** es de aproximadamente 0,305 mm (0,012 pulgadas) y 0,356 mm (0,014 pulgadas). La banda de anclaje **385a** para el primer alambre extractor está incrustada cerca del extremo distal de la región distal **360** y la banda de anclaje **385b** para el segundo alambre extractor está incrustada cerca del extremo proximal de la región distal **360** o en el extremo distal de la región **370**. Las bandas de anclaje se colocan preferiblemente entre el revestimiento lubricante **365** y la trenza **385**, aunque se podrían colocar por encima de la trenza en una realización alternativa. Cada banda de anclaje está hecha de acero inoxidable 304 y cada alambre extractor está unido a su banda de anclaje respectiva utilizando soldadura u otros medios para unir el metal que se conocen en la técnica. El diámetro interno de la región distal **360**, así como la porción del cuerpo entero, está definido por un revestimiento lubricante **365**, preferiblemente PTFE, que tiene un diámetro interior de aproximadamente 3,226 mm (0,127 pulgadas) y tiene un grosor de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas). El diámetro exterior de la región distal **360** es de aproximadamente 4,369 mm (0,172 pulgadas) entre las bandas de anclaje y aproximadamente 4,470 mm (0,176 pulgadas) en la ubicación de la banda distal. Una trenza de alambre **375** que tiene un diámetro entre 0,0635 mm (0,0025 pulgadas) y 0,076 mm (0,003 pulgadas) en un patrón 1 sobre 1, 1 sobre 2 bajo 2 o 2 sobre 2 está incrustada en la pared polimérica del catéter desde la región proximal **390** a la región distal **360**. En el extremo distal de la región distal **360** de la guía de desviación **300** se halla una punta atraumática extrudida **362** compuesta de 33,5% de Pebax® 25D, 6,4% de Pebax® 55D y 60% de subcarbonato de bismuto y tiene un ligero estrechamiento hacia su extremo distal. La punta atraumática es opcional, aunque se prefiere para evitar el daño al tejido durante la inserción en los vasos del paciente.

La región distal intermedia **370** está compuesta del mismo tipo de material polimérico, pero tiene un durómetro más alto de entre 35D y 55D para proporcionar una región más rígida. La región distal intermedia **370** tiene aproximadamente entre 2,8 y 4,0 centímetros de longitud y contiene el mismo revestimiento lubricante **365** y la trenza de alambre **375** que la región distal. El grosor de la pared en la región distal intermedia es similar entre 0,305 mm (0,012 pulgadas) y 0,356 mm (0,014 pulgadas) y el diámetro exterior es de aproximadamente 4,369 mm (0,172 pulgadas). La región intermedia principal **380** tiene un diámetro exterior ligeramente menor de 4,216 mm (0,166 pulgadas) pero tiene el mismo revestimiento lubricante y trenza que las otras regiones. La principal diferencia en esta región es el durómetro más alto de entre 55D y 63D para el material polimérico utilizado con el fin de proporcionar una mayor rigidez. La región intermedia principal es de aproximadamente 20 a 28 centímetros de longitud, preferiblemente 20 centímetros. La región proximal **390** tiene una composición similar ya que el diámetro exterior es el mismo que la región inmediatamente anterior. El durómetro en esta región aumenta a aproximadamente 72D, lo que proporciona una rigidez aún mayor y la longitud de esta región es de aproximadamente 73 a 88 centímetros, preferiblemente 88 centímetros. La capa lubricante **365** y la trenza **375** son las mismas.

Desde la región proximal **390** a través de la porción del cuerpo **350** hasta la posición de la primera y segunda bandas de anclaje **385a/385b**, corren dos tubos reforzados de alambre o trenzado **395a/395b** de aproximadamente 0,2235 mm (0,0088 pulgadas) de diámetro interno que alojan el primer y segundo alambres extractores respectivamente. Se pueden realizar varias modificaciones en el catéter guía de desviación si se desean diferentes características. Se puede usar un alambre extractor, una banda de anclaje y un tubo reforzado en lugar de dos. La trenza se puede cambiar a un tipo de alambre y trenza de diferente tamaño. El material polimérico del cuerpo exterior puede variar como se ilustra en las FIGS. 10A-10C. En la FIG. 10A los materiales que tienen dos durómetros diferentes se usan de forma alternada. El material A se usa en dos porciones circunferenciales opuestas entre sí, mientras que el material B se usa en otras dos porciones circunferenciales opuestas. El durómetro del material A puede ser mayor que el durómetro del material B o viceversa, dependiendo de las características de desviación deseadas. El uso de dos materiales de durómetro diferentes de tal manera proporciona el beneficio de equilibrar la capacidad o facilidad de los catéteres para desviarse en una dirección particular con el requerimiento de rigidez lateral. En la Fig. 10B se utilizan dos porciones circunferenciales de material A y material B para proporcionar una cierta característica de desviación deseada. En la FIG. 10C, el uso de dos materiales de durómetro diferente se usa junto con la colocación de los alambres extractores **327a** y **327b** en diferentes lugares a lo largo de la circunferencia de la porción del cuerpo. En la configuración de la FIG. 10C, el extremo distal del catéter guía de desviación se puede desviar en dos planos diferentes sustancialmente perpendiculares entre sí. Se debe tener en cuenta que no se requiere usar dos diferentes tipos de materiales o durómetros alrededor de la circunferencia del cuerpo exterior para obtener diferentes planos de desviación. El plano de desviación está determinado principalmente por la colocación relativa de los lúmenes del alambre extractor.

El catéter guía de desviación también puede comprender un sensor de ubicación de base magnética tal como los fabricados por Biosense Webster para detectar la ubicación y orientación (seis grados de libertad) del extremo distal del catéter guía de desviación y para proporcionar la información de ubicación que se puede registrar con otras imágenes adquiridas previamente o en tiempo real o que se puede utilizar de otro modo para ilustrar la ubicación del extremo distal del catéter guía de desviación en un mapa de visualización del corazón en tiempo real. Los sistemas tales como el sistema Carto® producido por Biosense Webster puede ser útiles para este propósito.

La FIG. 12 es una vista en alzado de a dispositivo de plicatura **400** para su uso en el sistema para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de plicatura **400** está compuesto de un ensamblaje de mango **410** y un ensamblaje distal **450** que tiene un eje alargado **452** en el extremo distal del cual está unido un ensamblaje de plicatura con un efector final **520**. La FIG. 13 es una vista en alzado de los

componentes internos del ensamblaje del mango **410**. El ensamblaje del mango **410** está compuesto de dos porciones de cubierta de policarbonato: la cubierta del mango derecha **412** y la cubierta del mango izquierda **414** que están adaptadas para alojar los componentes internos del ensamblaje del mango. En forma interna al ensamblaje del mango **410**, se halla el ensamblaje de manivela **420** para avanzar un retenedor almacenado en la parte distal del eje alargado **452**. El ensamblaje de disparo **420** está compuesto de engranaje de contraeje **421**, ensamblaje de engranaje impulsor **422**, engranaje intermedio **423** y engranaje dentado **424**. El ensamblaje de disparo **420** está acoplado al botón de disparo **430**, mostrado en la FIG. 12, que se acopla de manera giratoria a la cubierta del mango izquierda **414**. Mientras no se muestra, un segundo botón de disparo se puede colocar en el lado opuesto del ensamblaje del mango **410** para permitir a un usuario girar selectivamente cualquier botón. Cualquiera de los botones de disparo comprende además un resorte de lámina anti-retroceso (que no se muestra) que evita que el botón gire en la dirección inversa y un resorte de bloqueo del disparador (que no se muestra) que evita que el botón gire hasta que el disparador esté completamente cerrado o acoplado. Continuando la referencia a la FIG. 13, los engranajes **421**, **422**, **423** y **424** del ensamblaje de disparo **420** están configurados para girar en respuesta al giro del botón de disparo **430**. Los engranajes se comunican entre sí para provocar la rotación correspondiente del ensamblaje de piñón **437** y el eje de accionamiento **436**. El eje de accionamiento **436** está acoplado a un extremo proximal del cable de control de disparo **490**. La tapa final **460** tiene una pluralidad de crestas dispersas alrededor de su circunferencia para ayudar al agarre del usuario.

En la Fig. 13, el disparador **416** está montado de manera pivotante dentro del ensamblaje de mango **410** mediante un pasador de pivot **417**, e incluye una porción distal que tiene un agarre para el pulgar formado allí y un brazo de extensión proximal **418**. El disparador **416** también incluye un pestillo **419a** que está adaptado para ser recibido en el receptor del pestillo **419b** en el ensamblaje del mango para bloquear el disparador en una posición cerrada. El brazo de extensión **418** está acoplado a un ensamblaje de lanzadera **440** que se mueve entre las posiciones proximal y distal dentro del ensamblaje de la carcasa **410**. El ensamblaje de lanzadera **440** puede tener varias configuraciones y puede incluir varias características, tales como un mecanismo de sobrecarga. La configuración particular del ensamblaje de lanzadera **440** se describe con más detalle en la publicación de patente U.S. Núm. 2005/0277954. Algunas de las partes internas del ensamblaje de lanzadera **440**, que incluyen el pasador de resorte **446**, el resorte limitante de fuerza **442**, casquillos de resorte **444a** y **444b** se muestran en las Figs. 14A y 14B. Como se muestra en la FIG. 13, el ensamblaje de la lanzadera **440** está acoplado a una porción proximal del cable de control del efector final **510**, que se extiende a través del eje alargado **452**. El extremo distal del cable de control del efector final se acopla (preferiblemente mediante soldadura) al conector del cable **542**, que se muestra en la FIG. 14D. El conector de cable **542** se ubica como se muestra en la FIG. 14G proximal al efector final **520**, es decir, la abrazadera **522** y las mordazas **524a** y **524b**. El conector del cable **542** también está soldado a dos alambres extractores paralelos **544a** y **544b** que van desde el conector del cable **542** hasta la tuerca **550** y terminan en orificios en el extremo proximal de las mordazas **524a** y **524b**, respectivamente. Por lo tanto, el conector de cable **542** divide la fuerza del cable de control del efecto final **510** en dos fuerzas para controlar la apertura y cierre de las mordazas. Otras disposiciones son posibles si, por ejemplo, se deseara tener una mordaza fija y una mordaza móvil en lugar de dos mordazas móviles. También es posible tener alguna articulación pasiva de las mordazas distales **524a** y **524b** haciendo que los alambres extractores **544a** y **544b** pasen a través del conector de cable **542** como se ilustra en la FIG. 14H y colocando una pluralidad de casquillos **549** en cada alambre extractor **544a** y **544b**, cada uno en forma proximal y distal del extremo proximal del conector del cable **542** de cada cable de manera que puedan trasladarse a través del conector del cable, de este modo proporciona flexibilidad en la punta distal del dispositivo para una mejor maniobrabilidad a través de vías anatómicas tortuosas. Las mordazas distales **524a** y **524b** giran alrededor de los remaches de punto de pivote **523a** y **523b** respectivamente.

El cable de control de disparo **490** se extiende a través del eje alargado **452** y a través de un orificio formado en el conector de cable **542** y está acoplado de forma roscada a un orificio roscado en la tuerca **550**. El extremo distal del cable de control de disparo **490** se extiende en un empujador del retenedor **554** ajustado en un manguito del empujador de retenedor **556**, ambos mostrados en la FIG. 14E. En general, la rotación del botón de disparo **430** es efectiva para rotar el cable de control de disparo **490**. Debido que el cable de control de disparo **490** está acoplado de manera roscada a la tuerca **550**, que está fija entre las porciones proximal y distal del eje alargado **452**, el orificio roscado en la tuerca **550** hará que el cable de control de disparo **490** se mueva distalmente a través del eje alargado **452**, de este modo avanza el empujador del retenedor **554** en una dirección distal. El empujador del retenedor **554** está ubicado en forma proximal a un retenedor lineal conformable **500** almacenado dentro de un garaje **532** en la porción distal del eje alargado **452**, y así el movimiento distal del empujador **554** hará avanzar los retenedores **550** a través del eje **452** para ubicar el retenedor más distal dentro de las mordazas **524a** y **524b** del efector final **520** como se describe con mayor detalle a continuación. Una persona experta en la técnica apreciará que se puede usar una variedad de otras técnicas para hacer avanzar una pluralidad de retenedores a través del eje alargado y ubicar un retenedor dentro de las mordazas.

En el extremo proximal del eje alargado **452** se encuentra el conector de bobina **512** que está hecho de un metal, preferiblemente de latón, y se usa como un medio para conectar la porción proximal **452a** del eje alargado **452** al ensamblaje de mango. La envoltura interior del lumen dual **560** tiene lúmenes para el cable de control del efector final **510** y el cable de control de disparo **490**. El conector del tubo de llenado **562** se usa para conectar el conector de bobina **512** al eje alargado **452** y está pegado al conector de la bobina **512** y al eje alargado **452** utilizando un pegamento adhesivo tal como cianoacrilato. El eje alargado **452** se divide en la sección del eje proximal **452a** y la sección del eje distal **452b**. La sección del eje proximal **452a** es preferiblemente nitinol y tiene un patrón de láser de

cola de milano. La sección del eje distal **452b** es preferiblemente de acero inoxidable y tiene un patrón de cola de milano similar cortado a través de la pared del eje. Las FIGS. 14I-K muestran una realización preferida de las mordazas y las ranuras **570a** y **570b** que residen en cada mordaza **524a** y **524b** respectivamente y guían el retenedor lineal conformable a lo largo de su trayectoria en forma distal hacia el extremo distal del dispositivo de plicatura y posteriormente regresan de manera proximal a través del tejido de plicatura.

También se puede usar otros patrones, tales como un corte helicoidal como se muestra en la FIG. 16A. La FIG. 16B ilustra otra variación del dispositivo de plicatura donde la sección del eje proximal es similar a la anterior, pero la tuerca se coloca en forma significativamente más distal y la sección del eje distal de acero inoxidable con un patrón de cola de milano se reemplaza con un corte helicoidal que crea una bobina de cinta. La FIG. 16C ilustra la colocación de la tuerca y los patrones de cola de milano de las porciones del eje proximal y distal analizadas con respecto a las FIGS. 14A-F anteriores. La FIG. 16D ilustra las mordazas de articulación pasiva de la realización alternativa discutida anteriormente.

En la FIG. 15 se muestra un retenedor lineal conformable **500** preferido para su uso en el presente sistema y procedimiento. 15. El retenedor está compuesto por una aleación de metal con la realización preferida que contiene al menos una traza de un elemento que tiene un número atómico mayor que 53 tal como platino, oro o tantalio para mejorar la visibilidad del retenedor bajo fluoroscopia tal como platino. El retenedor puede estar compuesto por un metal o aleación de metal, tal como acero inoxidable, tantalio, titanio, nitinol, aleaciones a base de cobalto y otros metales y polímeros dúctiles. El retenedor puede estar recubierto con una capa radiopaca tal como tantalio, oro, platino o aleaciones de estos materiales y tungsteno. El retenedor lineal conformable también puede estar hecho de un material polimérico tal como uno hecho de ácido poliláctico (PLA) y/o ácido poliglicólico (PGA).

El retenedor puede estar compuesto por un material con memoria de forma tal como nitinol y se puede fabricar en el estado formado de manera que en el dispositivo de plicatura en el estado lineal esté bajo compresión. El retenedor entonces puede tomar el estado final in vivo, de este modo se reduce la necesidad de una formación significativa del clip contra las mordazas. Esto reducirá la posibilidad de que el retenedor "retome su forma" después de que se forma mediante las mordazas.

El retenedor **500** es sustancialmente lineal. El retenedor puede tener opcionalmente una pluralidad de púas en ángulo proximal **502** y/o púas en ángulo distal **503** que impiden que el retenedor calcine el tejido. Dichas púas son opcionales y se prefieren las púas en ángulo proximal si se usan algunas. Preferiblemente, el retenedor está afilado en su extremo distal **501** para aumentar la penetración en el tejido, pero permanece romo en el extremo proximal **504** con el fin de proporcionar una superficie de empuje para el empujador del retenedor **554**. La FIG. 15D ilustra la vista superior del retenedor **500** y muestra la sección ancha **506** que se acopla en la ranura guía **572** y la sección estrechada **505** que tiene la misma anchura que la ranura **570b**. A medida que el retenedor lineal conformable se mueve hacia adelante, la sección ancha se acopla en la ranura guía **572** que evita que el retenedor se desplace de la mordaza. Una vez que el retenedor lineal conformable ha alcanzado su posición de aplicación final, la sección estrechada que tiene al menos la misma longitud que la ranura guía **572** se introducirá en la ranura **570b**, de este modo permite la liberación del retenedor lineal conformado **500**. Antes de aplicar el retenedor al tejido plegado, el retenedor está en una configuración lineal. Una vez que se toma la decisión de que la plicatura en las mordazas del dispositivo de plicatura es apropiada, el extremo distal del retenedor se empuja dentro de la mordaza superior del dispositivo de plicatura y hacia y/o a través del tejido. El empuje continuo del retenedor da como resultado que el extremo distal del retenedor se dirija alrededor de las porciones finales de las mordazas y en la mordaza inferior. El resultado final es la formación del retenedor lineal conformable en un retenedor en forma de c "inversa" en el que la porción de conexión de la "C" está incrustada dentro del tejido plegado como se muestra en las Figs. 15B y la fig. 15C.

Si el retenedor lineal conformable tiene una o más púas dispuestas en su superficie, es probable que no sea necesario realizar ningún engarce final de los extremos expuestos. Si se usa un retenedor lineal conformable sin púas, entonces se puede desear engarzar los extremos expuestos del retenedor formado. Esto se puede lograr con los extremos de las mordazas del efector final con una ligera modificación en las mordazas para proporcionar ranuras para acoplar las puntas de los extremos **501** y **504** del retenedor.

Los dispositivos descritos en la presente también se pueden diseñar para ser desechados después de un uso único, o se pueden diseñar para ser utilizados varias veces. En cualquier caso, sin embargo, el dispositivo puede ser reacondicionado para su reutilización después de al menos un uso. El reacondicionamiento puede incluir cualquier combinación de los pasos de desensamblaje del dispositivo, seguido de la limpieza o el reemplazo de piezas particulares y el posterior reensamblaje. En particular, el dispositivo se puede desensamblar y cualquier número de piezas o partes particulares del dispositivo se puede reemplazar o retirar de forma selectiva en cualquier combinación. Después de la limpieza y/o reemplazo de partes particulares, el dispositivo se puede reensamblar para su uso posterior, ya sea en una instalación de reacondicionamiento, o por un equipo quirúrgico inmediatamente antes de un procedimiento quirúrgico. Los expertos en la técnica apreciarán que el reacondicionamiento de un dispositivo puede utilizar una variedad de técnicas para el desensamblaje, limpieza y/o reemplazo, y reensamblaje. El uso de tales técnicas, y el dispositivo reacondicionado resultante, están todos dentro del alcance de la presente divulgación.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a realizaciones actualmente preferidas de la invención. Los expertos en la técnica y la tecnología a los que se refiere esta invención apreciarán que se pueden practicar

alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse significativamente del alcance de esta invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

5 En consecuencia, la descripción anterior no se debe leer como perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos que se acompañan, sino que se debe leer de manera coherente y como apoyo para las siguientes reivindicaciones, que deben tener su alcance más completo y justo.

**REIVINDICACIONES**

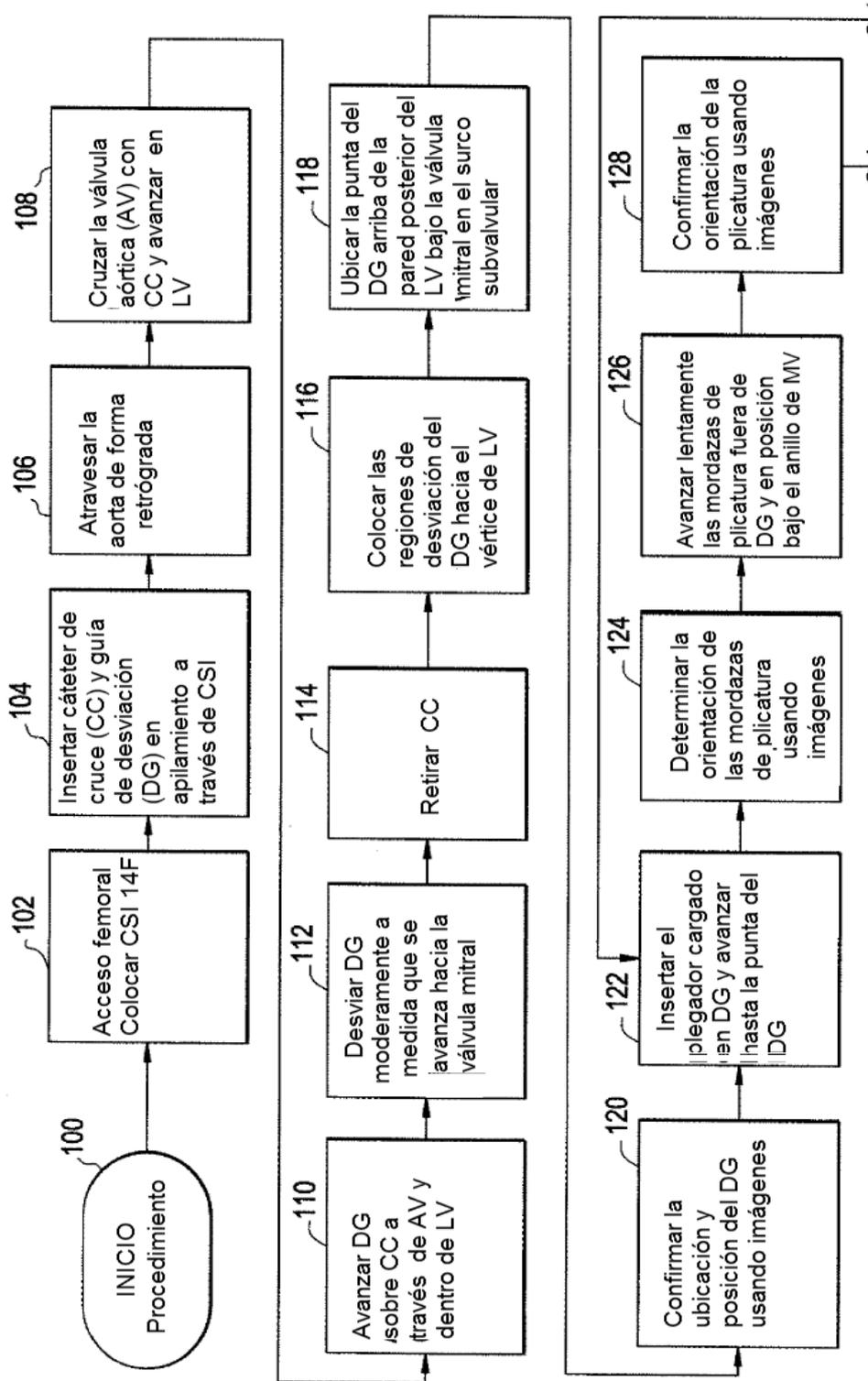
1. Un sistema para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral a través de la anuloplastia de plicatura directa de un paciente que comprende:
 

5 un dispositivo de plicatura (400) que tiene una primera mordaza (524a) y segunda mordaza (524b) teniendo cada una un extremo distal en una disposición opuesta operable para plegar tejido en la válvula mitral del paciente;

en el que el dispositivo de plicatura (400) comprende al menos un retenedor lineal conformable (500) para retener las plicaturas en el tejido creado por las mordazas opuestas (524a y 524b).
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de plicatura (400) además incluye un empujador (554) adaptado para acoplarse al extremo proximal (504) del retenedor lineal conformable (500).
3. El sistema según la reivindicación 2, en el que el empujador (554) está adaptado para empujar el retenedor lineal conformable (500) en la primera mordaza (524a) hacia el extremo distal de la primera mordaza (524a) alrededor del extremo distal de la primera mordaza (524a) y el extremo distal de la segunda mordaza (524b) y hacia el extremo proximal de la segunda mordaza (524b).
4. El sistema según la reivindicación 2 o 3, en el que el dispositivo de plicatura (400) además incluye un botón de disparo (430) conectado a un cable de control de disparo (490) adaptado para rotar después de la rotación del botón de disparo (430) en una primera dirección que hace que el empujador (554) se mueva longitudinalmente y empuje el retenedor lineal conformable (500) hacia el tejido de plicatura.
5. El sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el retenedor lineal conformable (500) además comprende al menos una púa (502, 503) dispuesta en dicho retenedor lineal conformable (500) para acoplarse con el tejido de plicatura.
6. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el retenedor lineal conformable (500) comprende al menos una punta dentada inclinada en una primera dirección.
7. El sistema según la reivindicación 5 o 6, en el que el retenedor lineal conformable (500) tiene al menos un marcador radiopaco dispuesto en el mismo.
8. El sistema según la reivindicación 7, en el que el marcador radiopaco dispuesto en el retenedor lineal conformable (500) es un microcoil de tantalio.
9. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que el retenedor lineal conformable (500) está compuesto de acero inoxidable, MP35N, platino, nitinol, cromo cobalto o sus aleaciones.
10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que el retenedor lineal conformable (500) está compuesto de un material polimérico.
11. El sistema según la reivindicación 10, en el que el material polimérico es ácido poliláctico (PLA) y/o ácido poliglicólico (PGA).
12. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en el que el retenedor lineal conformable (500) se estrecha en el extremo distal (501) para aumentar la penetración en el tejido.
13. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9 o 12, en el que el retenedor lineal conformable (500) está compuesto de un material con memoria de forma fabricado de modo que está bajo compresión cuando se implanta en el paciente.
14. El sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que las mordazas (524a, 524b) del dispositivo de plicatura están adaptadas para acoplarse al extremo proximal (504) y al extremo distal (501) del retenedor lineal conformable (500) y comprimir dichos extremos (504, 501) juntos.
15. El sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo de plicatura (400) contiene una ranura guía (572) en el extremo proximal de al menos una de las mordazas (524a, 524b) que está adaptada para recibir el retenedor lineal conformable (500).

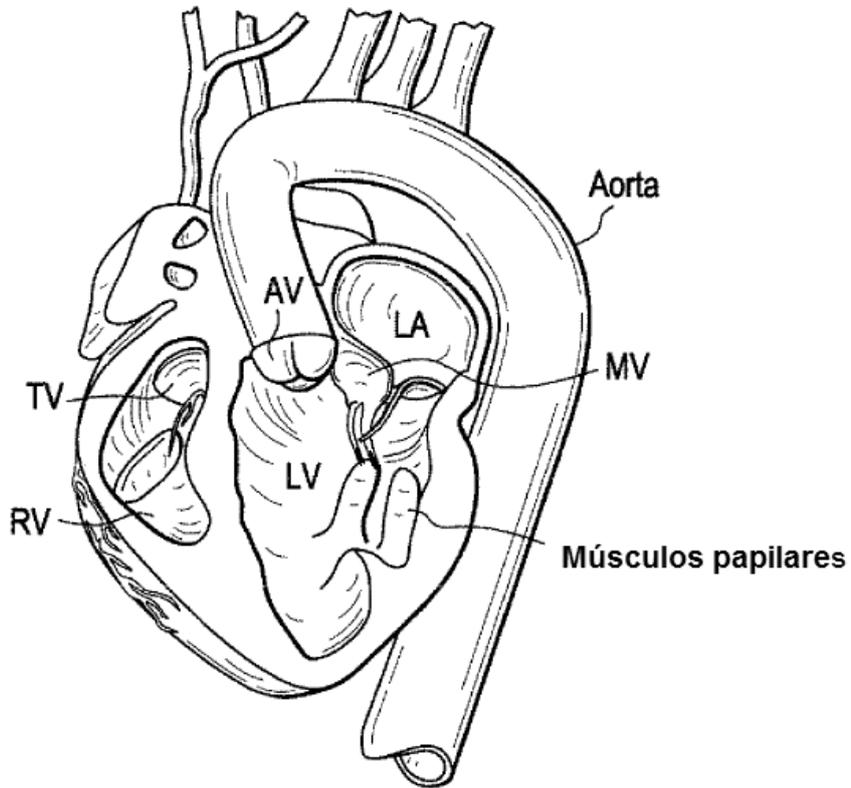
16. El sistema según la reivindicación 15, en el que el retenedor lineal conformable (500) tiene una primera anchura en el extremo distal (501) que es sustancialmente la misma anchura que la ranura guía (572) y una segunda anchura que en el extremo proximal (504) es más estrecha que la ranura guía (572).

FIG. 1A

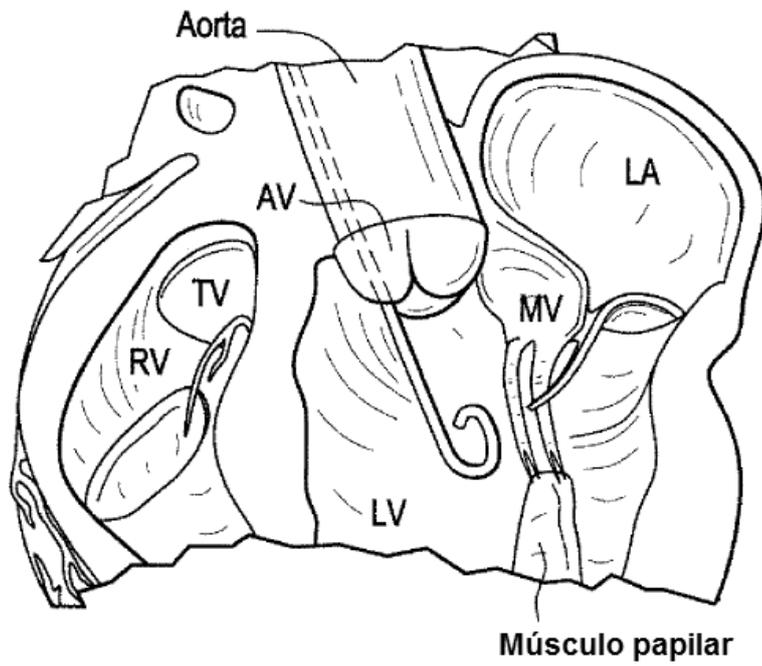




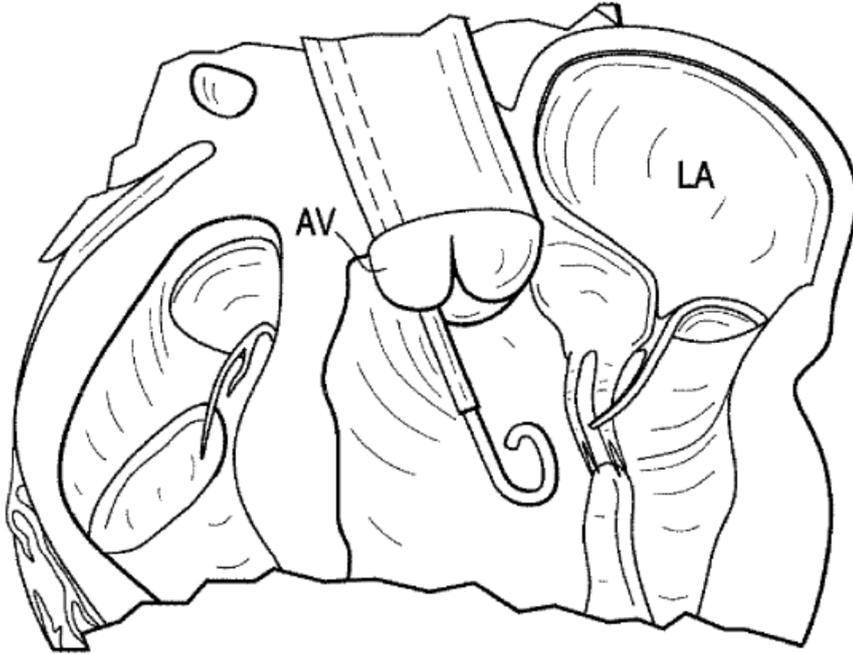
**FIG. 2A**



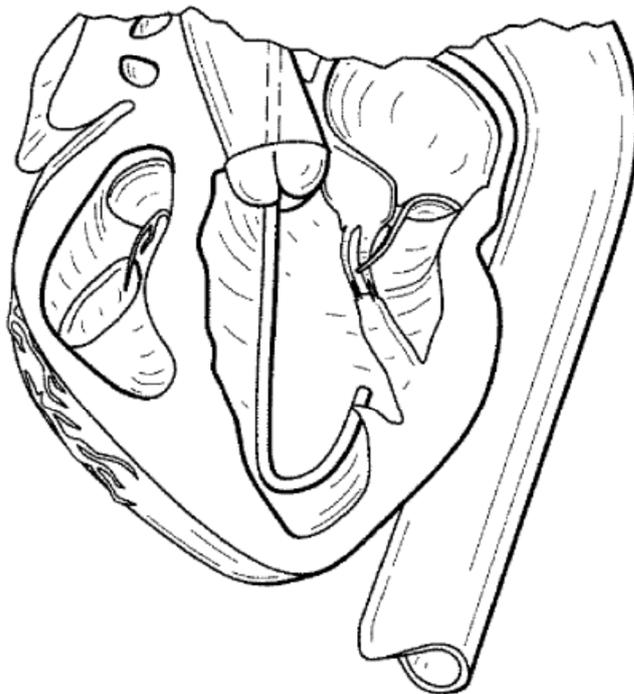
**FIG. 2B**



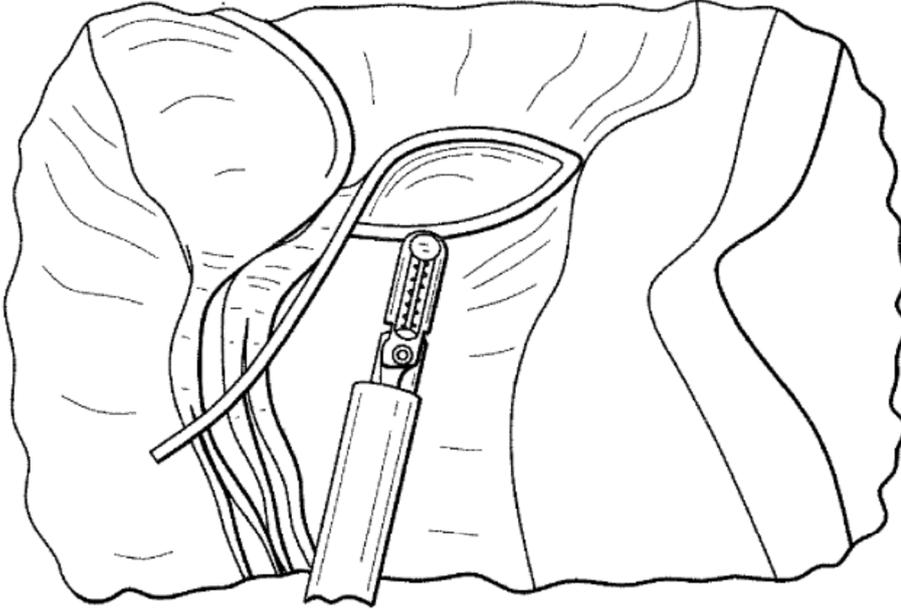
**FIG. 2C**



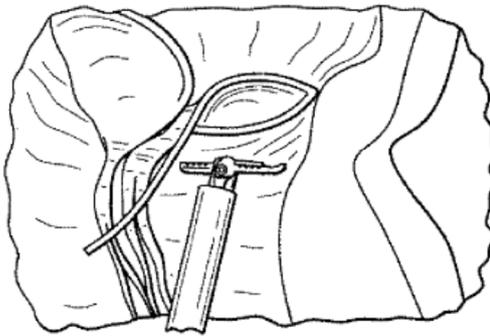
**FIG. 2D**



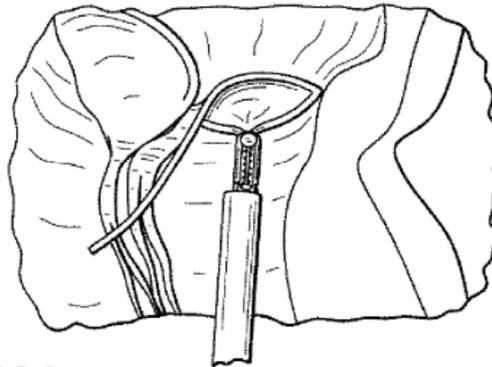
**FIG. 2E**



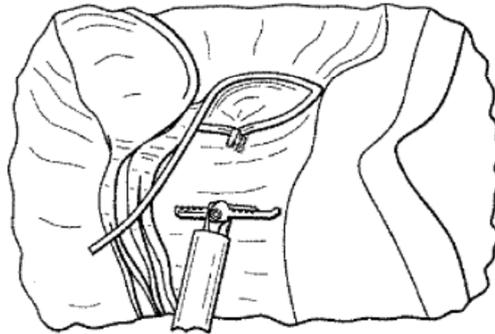
**FIG. 2F**



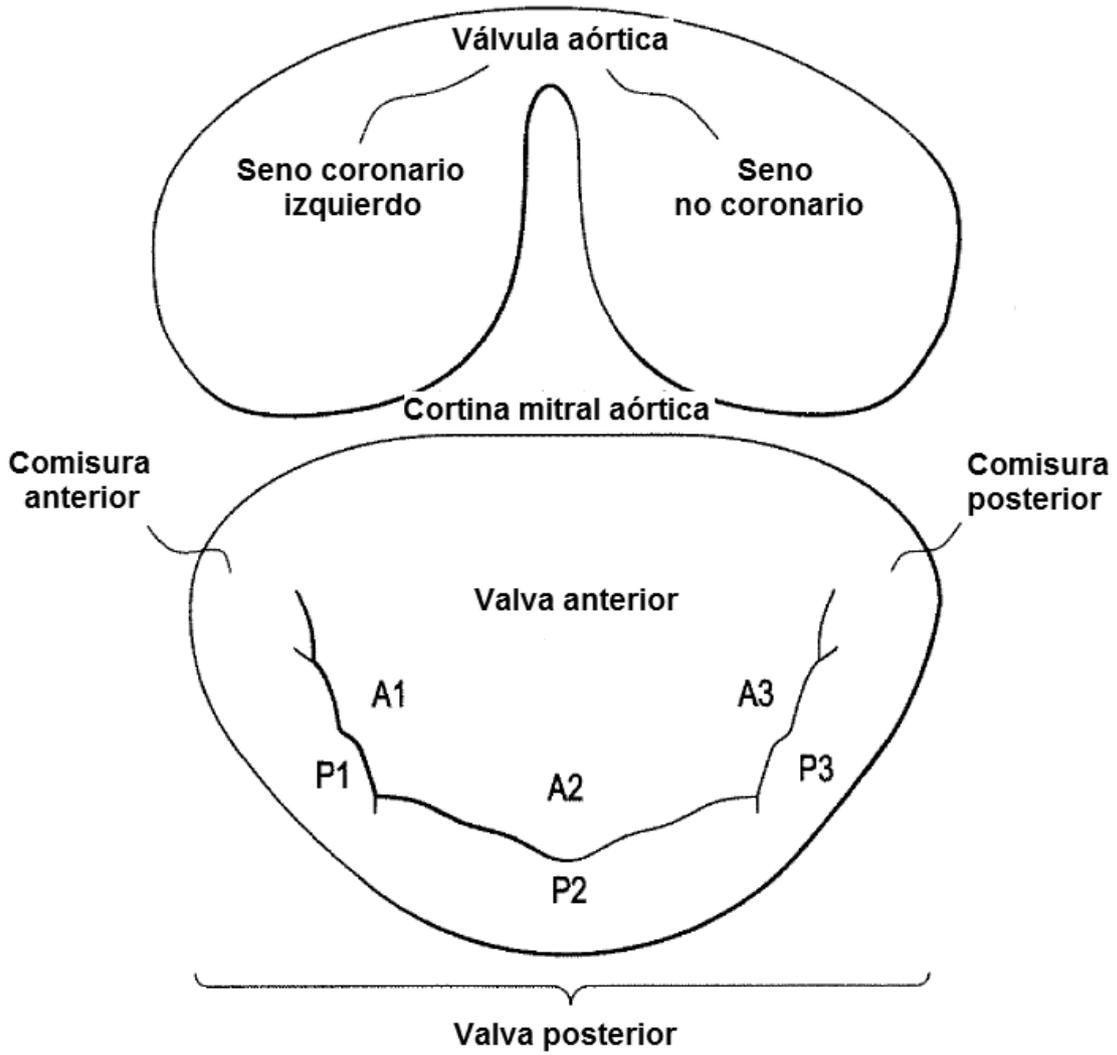
**FIG. 2G**



**FIG. 2H**



**FIG. 3**



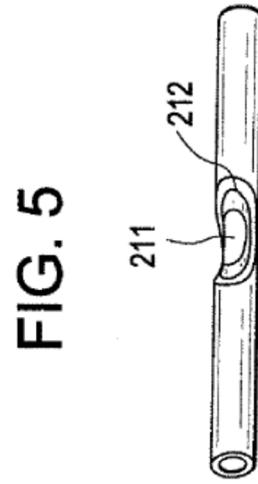
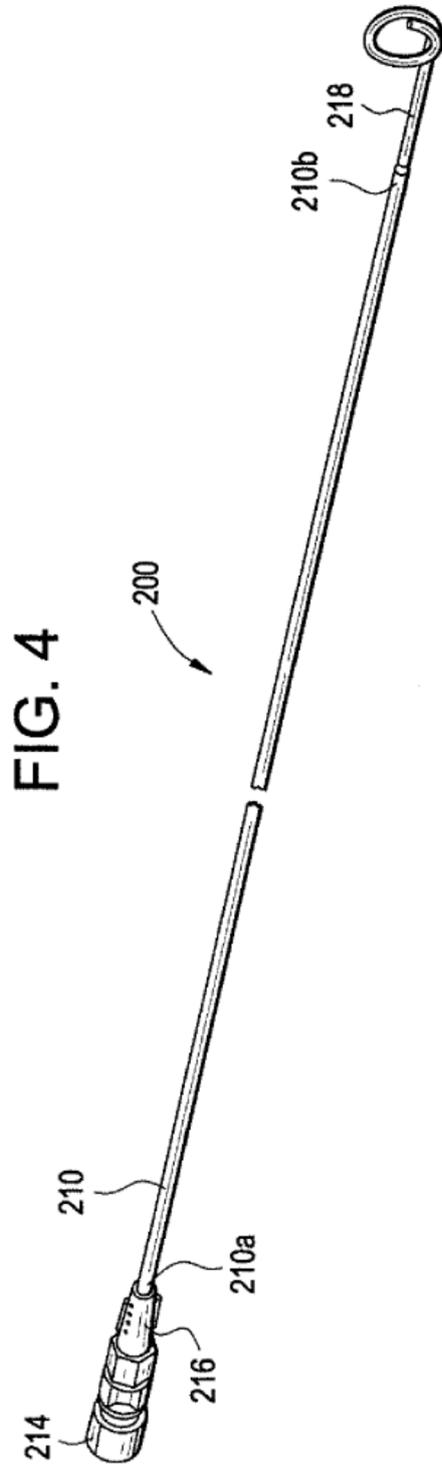


FIG. 6

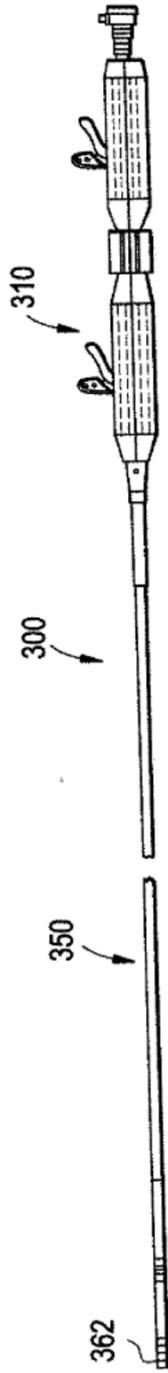


FIG. 7A

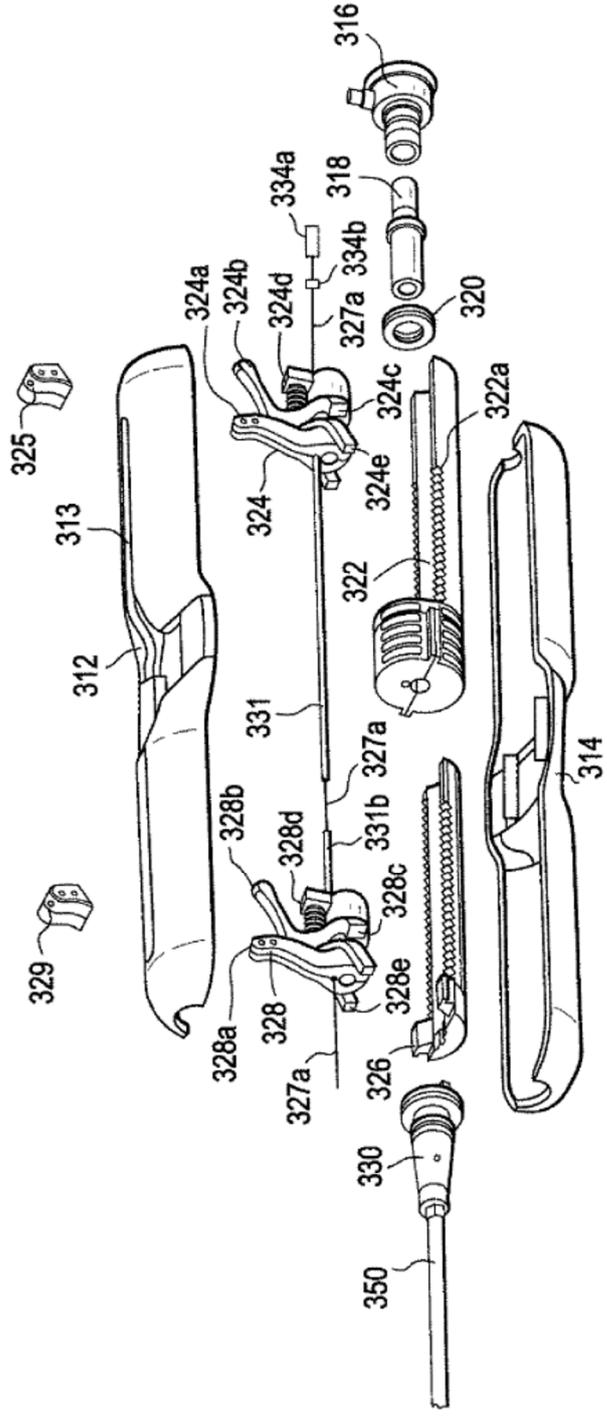


FIG. 7B

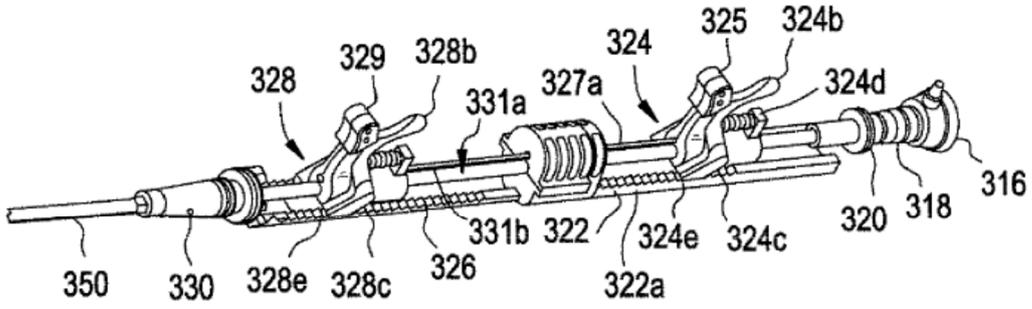


FIG. 10A

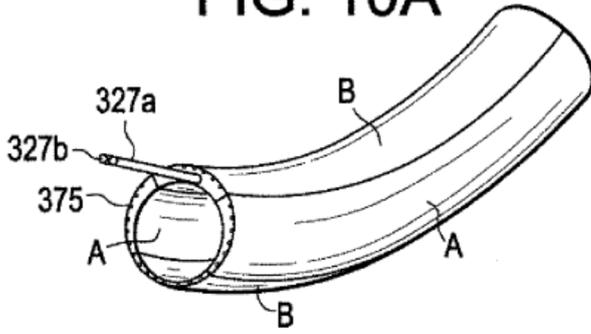


FIG. 10B

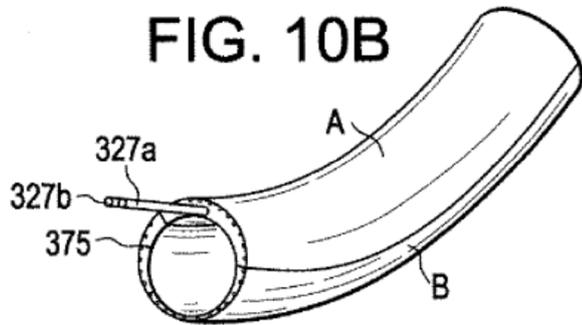


FIG. 10C

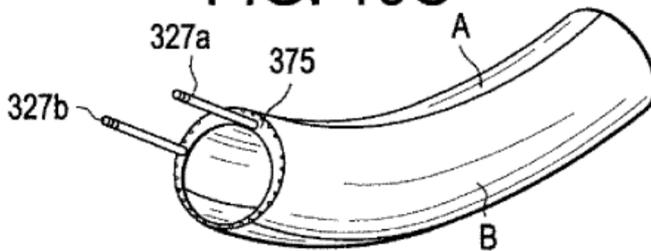




FIG. 11

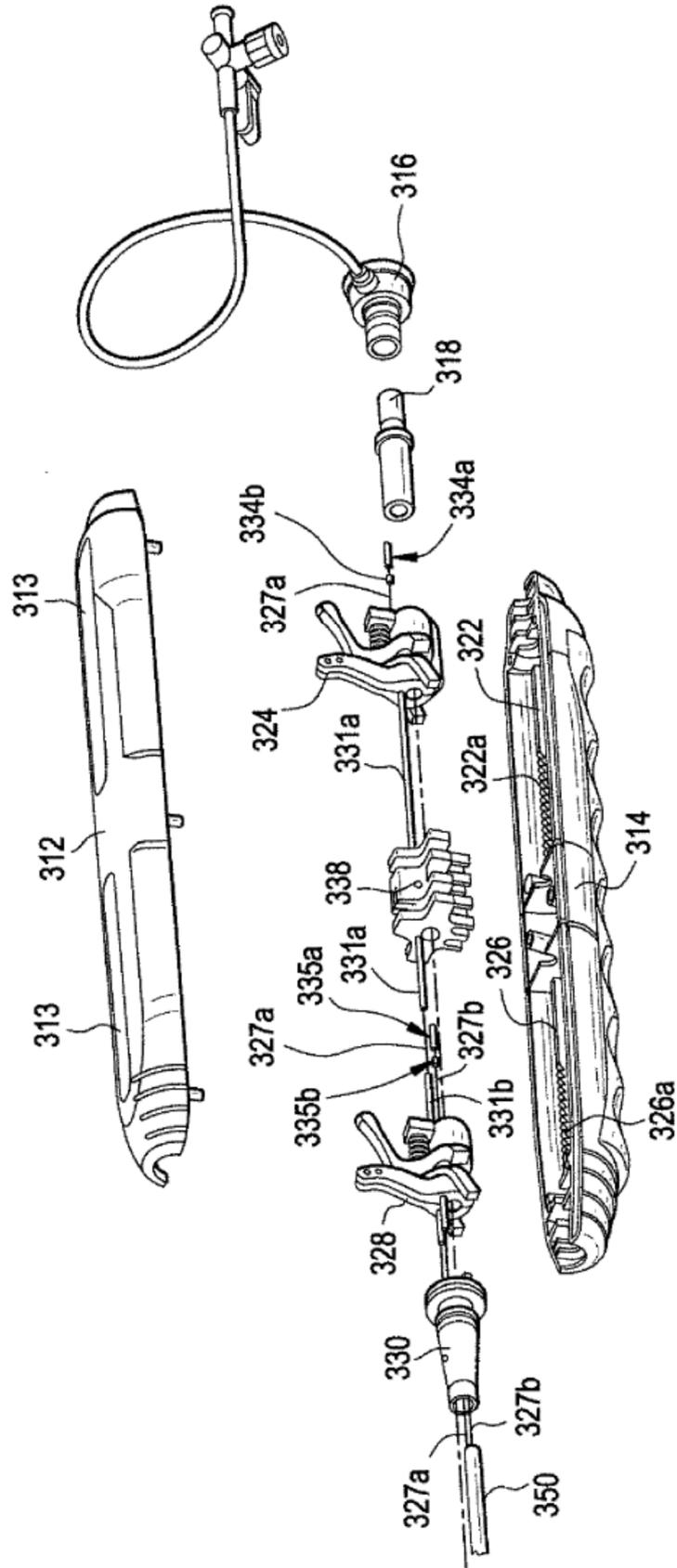


FIG. 12

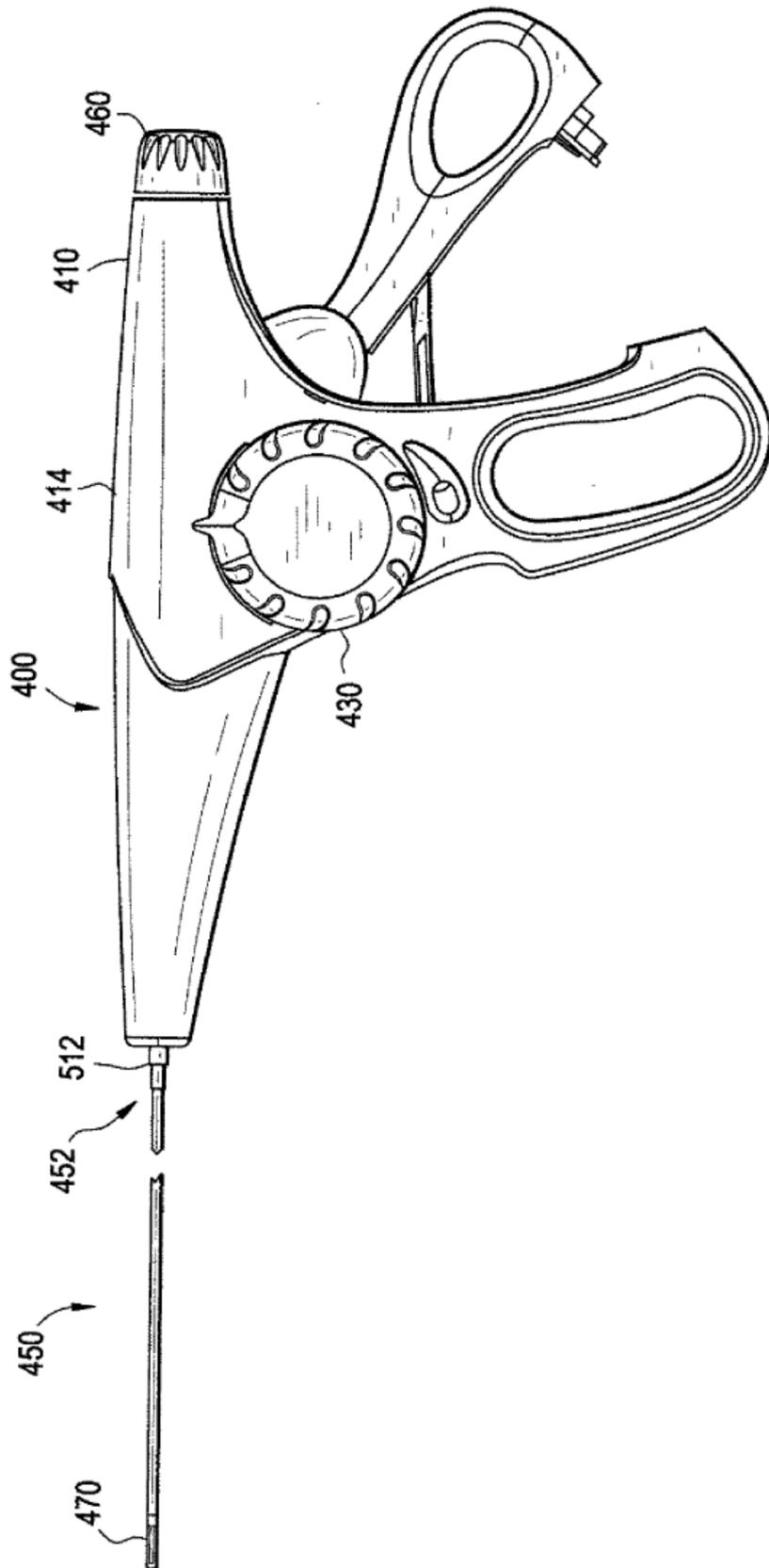


FIG. 13

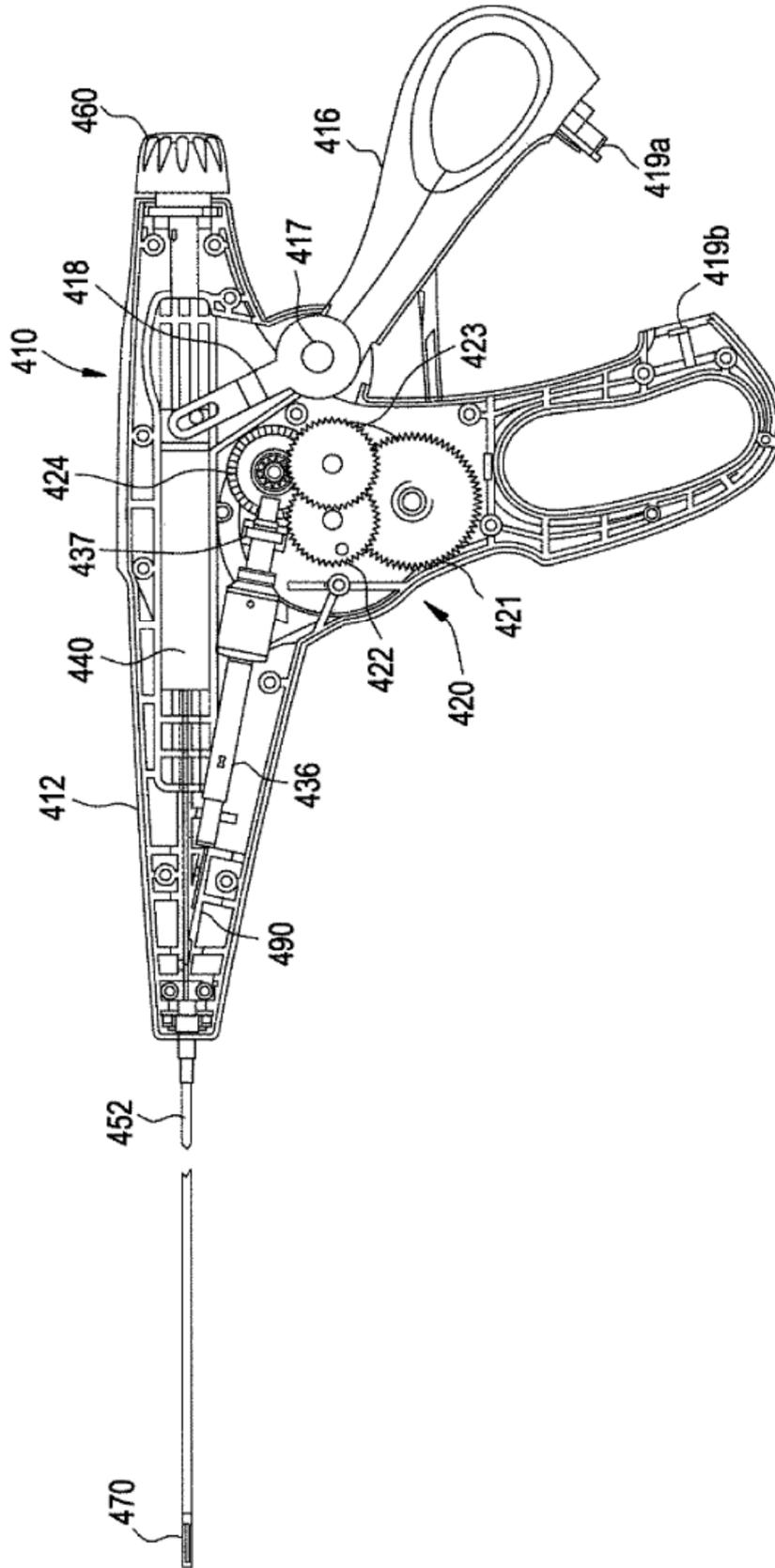


FIG. 14A

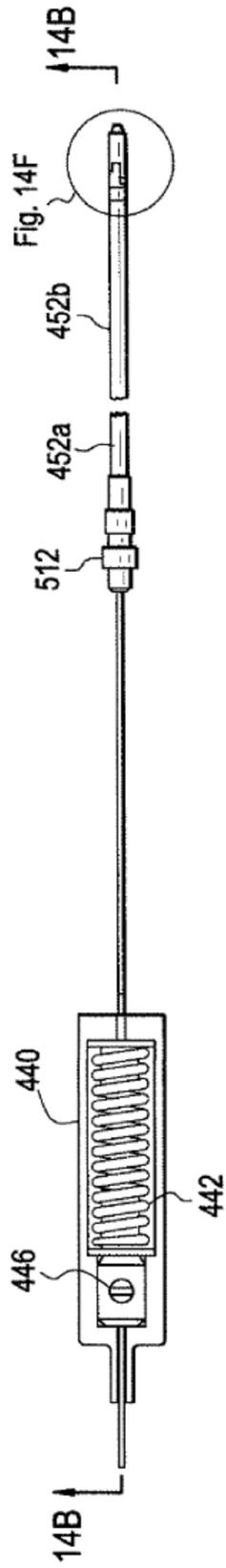


FIG. 14B

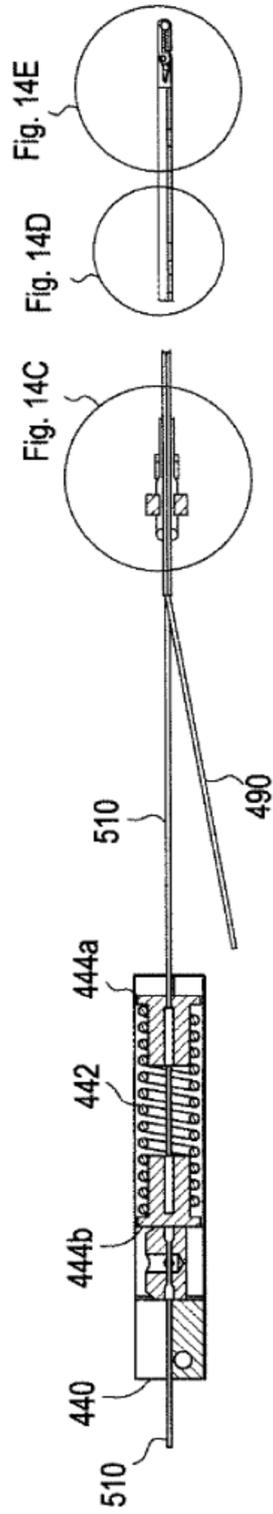


FIG. 14C

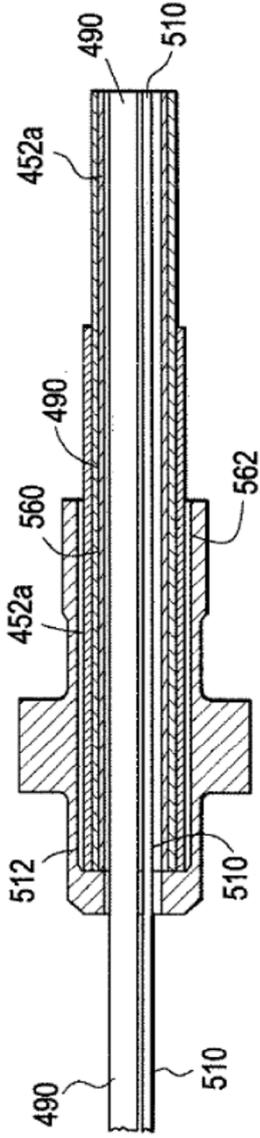


FIG. 14D

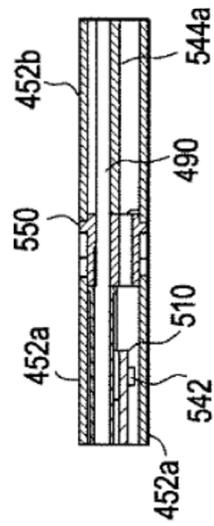


FIG. 14E

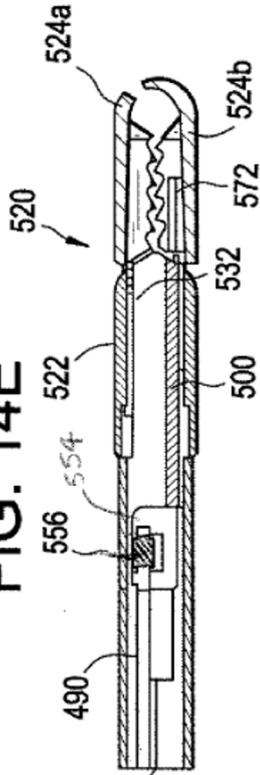


FIG. 14F

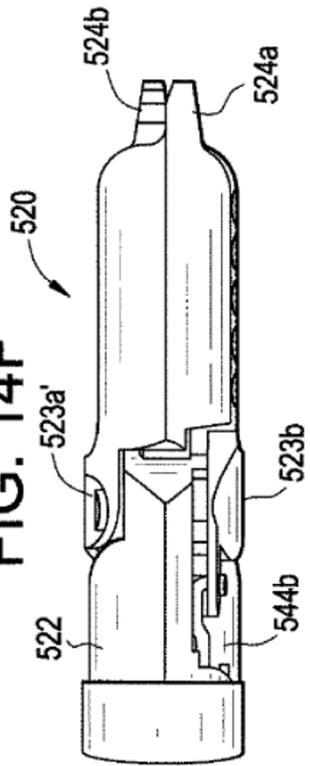


FIG. 14G

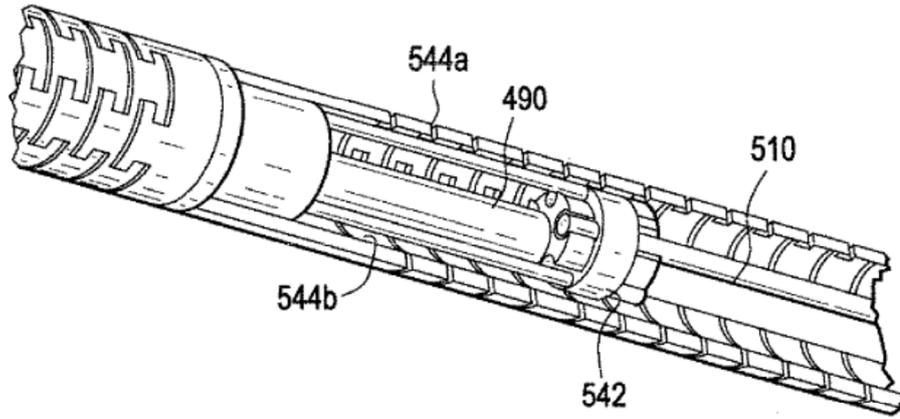


FIG. 14H

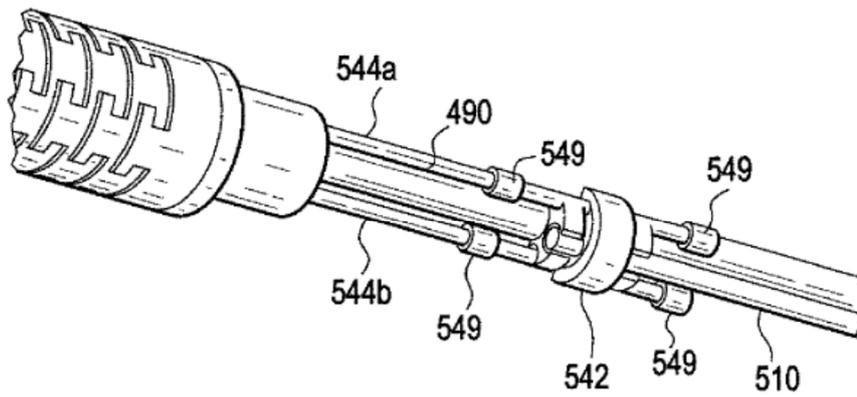


FIG. 14I

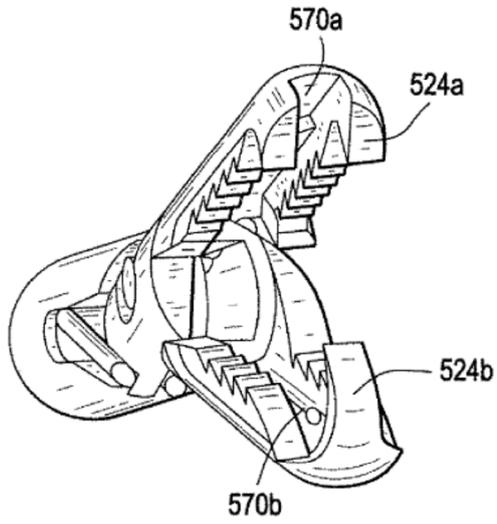


FIG. 14J

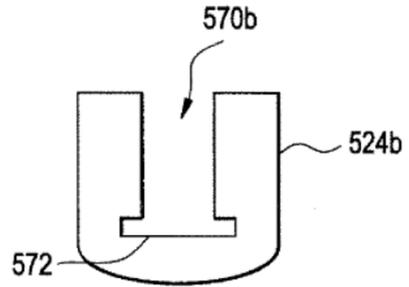


FIG. 14K

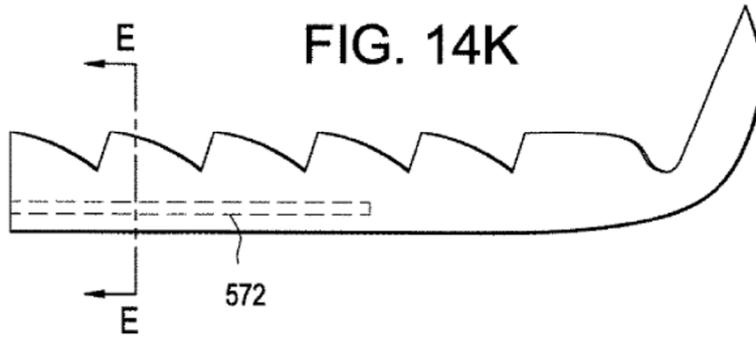


FIG. 15A

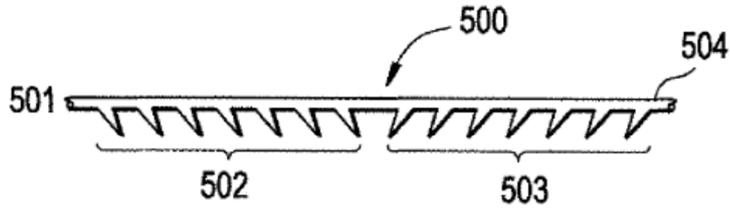


FIG. 15B

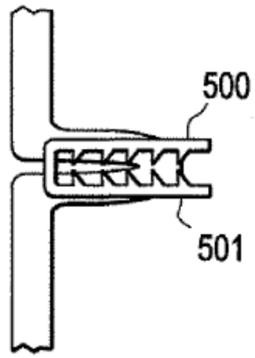


FIG. 15C

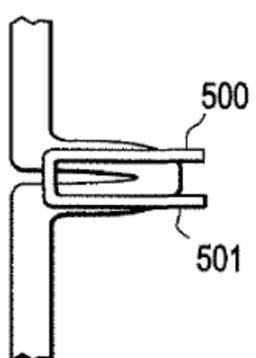


FIG. 15D

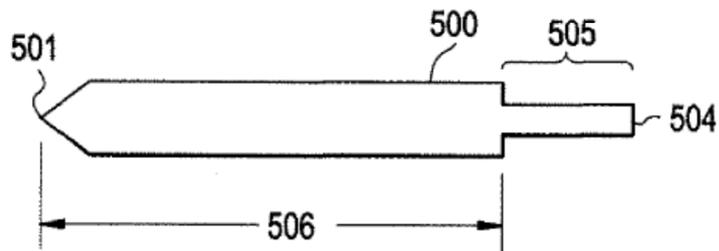


FIG. 16A

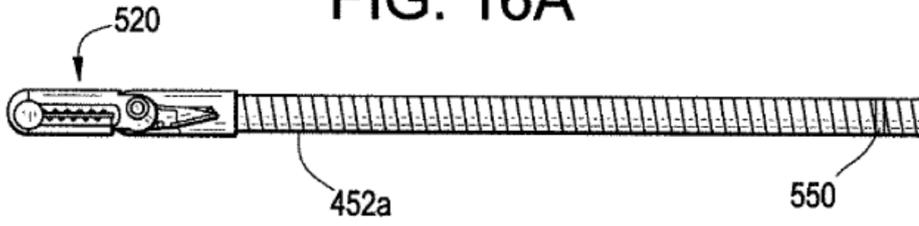


FIG. 16B

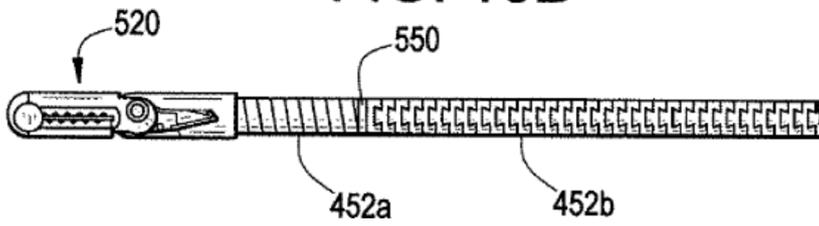


FIG. 16C

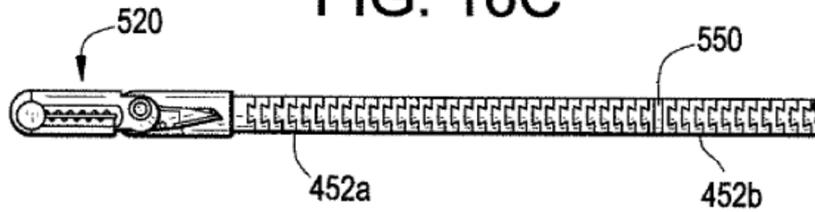


FIG. 16D

