

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 730**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2004** **E 18153725 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020** **EP 3332744**

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

30 Prioridad:

19.12.2003 US 742516

19.12.2003 US 742519

19.12.2003 US 742742

19.12.2003 US 742585

19.12.2003 US 742600

19.12.2003 US 742747

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

09.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 804 730 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 para modificar la forma de un órgano del cuerpo

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere, generalmente, a dispositivos para la conformación de tejido mediante el despliegue de uno o más dispositivos en luces corporales adyacentes al tejido. Una aplicación particular de la invención se refiere a un tratamiento para la insuficiencia de la válvula mitral mediante el despliegue de un dispositivo para la conformación de tejido en el seno coronario del paciente o en la gran vena coronaria.

La válvula mitral es una porción del corazón que se encuentra entre las cámaras de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. Cuando el ventrículo izquierdo se contrae para bombear sangre por todo el cuerpo, la válvula mitral se cierra para evitar que la sangre se bombee de vuelta hacia la aurícula izquierda. En algunos pacientes, ya sea por algún defecto genético, una enfermedad o lesión, la válvula mitral no se cierra correctamente, lo que provoca una anomalía conocida como insuficiencia valvular, por la cual se bombea sangre hacia la aurícula cada vez que se contrae el músculo cardíaco. La insuficiencia valvular es una anomalía grave, a menudo de rápido deterioro, que reduce la eficiencia circulatoria y debe corregirse.

Dos de las técnicas más comunes para restablecer la función de una válvula mitral dañada consisten en reemplazar quirúrgicamente la válvula con una válvula mecánica o suturar un anillo flexible alrededor de la válvula para que quede soportada. Cada uno de estos procedimientos es altamente invasivo, ya que el acceso al corazón se obtiene a través de una abertura en el pecho del paciente. Los pacientes con insuficiencia de la válvula mitral a menudo son relativamente frágiles, lo que aumenta los riesgos asociados a dicha operación.

Un enfoque menos invasivo para ayudar al cierre de la válvula mitral implica la colocación de un dispositivo para la conformación de tejido en el seno cardíaco y el vaso que pasa adyacente a la válvula mitral. El dispositivo para la conformación de tejido está diseñado para empujar el vaso y el tejido circundante contra la válvula para ayudar a su cierre. Esta técnica presenta la ventaja sobre otros métodos de reparar la válvula mitral, debido a que se puede realizar por vía percutánea sin abrir la pared torácica. Los ejemplos de dichos dispositivos aparecen mostrados en la solicitud de patente de EE.UU. S. N. 10/142.637, "Body Lumen Device Anchor, Device and Assembly" presentada el 8 de mayo de 2002; la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/331.143, "System and Method to Effect the Mitral Valve Annulus of a Heart" presentada el 26 de diciembre de 2002; y la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/429.172, "Device and Method for Modifying the Shape of a Body Organ", presentada el 2 de mayo de 2003.

Al desplegar un dispositivo para la conformación de tejido en una vena o arteria para modificar el tejido adyacente, se debe tener cuidado para evitar contraer las arterias cercanas. Por ejemplo, al tratar la insuficiencia de la válvula mitral, se puede desplegar un dispositivo para la conformación de tejido en el seno coronario para modificar la forma del anillo de la válvula mitral adyacente. Sin embargo, las arterias coronarias tales como la arteria circunfleja pueden cruzarse entre el seno coronario y el corazón, lo que aumenta el peligro de que el despliegue del soporte pueda limitar la perfusión a una porción del corazón al contraer una de esas arterias. Véanse, por ejemplo, las siguientes solicitudes: la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 09/855.945, "Mitral Valve Therapy Device, System and Method", presentada el 14 de mayo de 2001 y publicada el 14 de noviembre de 2002, como US 2002/0169504 A1; la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 09/855.946, "Mitral Valve Therapy Assembly and Method", presentada el 14 de mayo de 2001 y publicada el 14 de noviembre de 2002, como US 2002/0169502 A1; y la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/003.910, "Focused Compression Mitral Valve Device and Method", presentada el 1 de noviembre de 2001. Por lo tanto, es aconsejable supervisar la perfusión cardíaca durante y después de dicho tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral. Véase, por ejemplo, la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/366.585, "Method of Implanting a Mitral Valve Therapy Device", presentada el 12 de febrero de 2003. El documento WO 03/094801 divulga un dispositivo de soporte intravascular que incluye un alambre de soporte o de remodelación, un anclaje proximal y un anclaje distal. El alambre de soporte se acopla a una pared del vaso para cambiar la forma del tejido adyacente al vaso en el que se coloca el soporte intravascular. Los anclajes y el alambre de soporte están diseñados para que la vena en la que se coloca el soporte permanezca abierta y otros dispositivos puedan acceder a ella si es necesario.

55 **Breve resumen de la invención**

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

Hemos inventado un dispositivo para la conformación de tejido, un conjunto de dispositivos para la conformación de tejido que maximizan el efecto terapéutico (es decir, la reducción de la insuficiencia de la válvula mitral) a la vez que minimizan los efectos colaterales, tales como una contracción inaceptable de la arteria circunfleja u otras arterias coronarias. El dispositivo para la conformación de tejido, el conjunto de dispositivos y el método de la presente invención permiten al usuario adaptar el tratamiento a la estructura anatómica del paciente.

La presente divulgación detalla un método para tratar la insuficiencia de la válvula mitral en un paciente, encontrándose el método fuera del alcance de la presente invención. El método incluye las etapas de administrar un dispositivo para la conformación de tejido al seno coronario del paciente en una configuración no expandida dentro de un catéter que
 5 tiene un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve o diez Fr, incluyendo el dispositivo para la conformación de tejido un conector dispuesto entre un anclaje expandible distal que comprende alambre flexible y un anclaje expandible proximal que comprende alambre flexible, teniendo el dispositivo una longitud de 60 mm o menos; y desplegar el dispositivo para reducir la insuficiencia de la válvula mitral, tal como anclando el anclaje distal expandible colocando el alambre flexible de anclaje distal expandible en contacto con una pared del seno coronario, por ejemplo,
 10 permitiendo que el anclaje expandible distal se expanda automáticamente o aplicando una fuerza de accionamiento al anclaje expandible distal y posiblemente bloqueando el anclaje expandible distal después de realizar la etapa de aplicación. La etapa de despliegue puede incluir la etapa de anclar el anclaje expandible distal con una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N a 8,89644 N (una a dos libras).

15 La etapa de implementación del método incluye además la etapa de aplicar una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje expandible distal a través del conector, posiblemente desde fuera del paciente, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente con respecto al seno coronario. El método también puede incluir la etapa de anclar el anclaje proximal, antes o después de la etapa de aplicar una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje expandible distal y antes o después de la etapa de movimiento. El anclaje proximal puede anclarse permitiendo que el anclaje
 20 expandible proximal se autoexpandan o aplicando una fuerza de accionamiento al anclaje expandible proximal y posiblemente bloqueando el anclaje expandible proximal después de realizar la etapa de aplicación.

En algunos ejemplos, tales como las realizaciones en las que el anclaje expandible distal también incluye una conexión de alambre flexible de anclaje expandible distal que limita sustancialmente el movimiento proximal y distal de la
 25 conexión con respecto al anclaje expandible distal, la etapa de administración incluye la etapa de administrar el dispositivo para la conformación de tejido al seno coronario en una configuración no expandida en la que ninguno de los alambres flexibles de anclaje distal expandible se extiende proximalmente a lo largo del conector dentro del catéter.

En otros ejemplos, tales como las realizaciones en las que el anclaje expandible distal también incluye una conexión de alambre flexible de anclaje expandible distal y proximalmente móvil, la etapa de administración puede incluir la
 30 etapa de administrar el dispositivo para la conformación de tejido al seno coronario en una configuración no expandida en la que al menos una porción del alambre flexible de anclaje distal expandible se extiende proximal o distalmente a lo largo del conector dentro del catéter. La etapa de despliegue en esas realizaciones puede incluir las etapas de mover la conexión distalmente para accionar el anclaje expandible distal y bloquear el anclaje expandible distal
 35 después de realizar la etapa de movimiento.

Otra divulgación de la invención es un dispositivo para la conformación de tejido adaptado para administrarse a un seno coronario en una configuración no expandida dentro de un catéter que tiene un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve o diez Fr y adaptado para desplegarse en el seno coronario para reducir la insuficiencia de la
 40 válvula mitral, incluyendo el dispositivo un conector dispuesto entre un anclaje expandible distal que comprende un alambre flexible (como un anclaje autoexpandible o un anclaje accionable que posiblemente tenga un accionador y un bloqueo) y un anclaje expandible proximal que comprende un alambre flexible, teniendo el dispositivo una longitud de 60 mm o menos. En algunos casos, el anclaje expandible distal se adapta para ajustarse a un intervalo de diámetros del seno coronario expandiéndose para contactar con una porción de pared del seno coronario para proporcionar una
 45 fuerza de anclaje suficiente para anclar el dispositivo dentro del seno coronario, tal como una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N a 8,89644 N (una a dos libras).

En algunos ejemplos, el dispositivo tiene una configuración expandida, teniendo el anclaje expandible distal al menos uno o dos puntos de flexión y extendiéndose los brazos primero y segundo desde los puntos de flexión, estando adaptados los brazos primero y segundo para deformarse alrededor de los puntos de flexión cuando el dispositivo se mueve de la configuración expandida a la configuración no expandida. Los puntos de flexión pueden estar dispuestos en el punto más alto del anclaje expandible distal cuando el anclaje expandible distal está en la configuración expandida.

55 Los brazos primero y segundo pueden extenderse generalmente de manera proximal o generalmente distal cuando el dispositivo para la conformación de tejido está en la configuración no expandida. El punto de flexión puede ser, por ejemplo, una sección del alambre flexible que tiene un radio de curvatura aumentado en comparación con las secciones de alambre adyacentes o un bucle formado en el alambre flexible, y puede estar dispuesto en el lado distal o proximal del anclaje.

60 El dispositivo también puede incluir una conexión de alambre flexible de anclaje expandible distal que limita sustancialmente el movimiento proximal y distal de la conexión con respecto al anclaje expandible distal o una conexión móvil distal y proximalmente entre el anclaje expandible distal y el conector. El dispositivo también puede estar adaptado para ser recapturado desde su configuración expandida dentro del seno coronario a una configuración no
 65 expandida dentro de un catéter dentro del seno coronario y posiblemente desplegado nuevamente en el seno coronario después de ser recapturado. En algunos ejemplos, el anclaje proximal está adaptado para ajustarse a un intervalo de

- 5 diámetros de seno coronario expandiéndose para contactar con una porción de pared del seno coronario con una fuerza de anclaje suficiente para anclar el dispositivo dentro del seno coronario. En ejemplos en los que el dispositivo tiene una configuración expandida, el anclaje proximal puede incluir al menos un punto de flexión y unos brazos primero y segundo que se extienden desde el punto de flexión, estando adaptados los brazos primero y segundo para deformarse sobre el punto de flexión cuando el dispositivo se mueve desde la configuración expandida hasta la configuración no expandida. El anclaje proximal puede ser un anclaje autoexpandible o un anclaje accionable, en cuyo caso el anclaje accionable puede incluir un accionador y un bloqueo adaptado para bloquear el accionador en una posición desplegada.
- 10 La estructura anatómica del corazón y sus vasos circundantes varía de un paciente a otro. Por ejemplo, la ubicación de la arteria circunfleja y otras arterias esenciales con respecto al seno coronario puede variar. Específicamente, la distancia a lo largo del seno coronario desde el orificio hasta el punto de cruce con la arteria circunfleja puede variar de un paciente a otro. Además, el diámetro y la longitud del seno coronario pueden variar de un paciente a otro.
- 15 Hemos inventado un dispositivo para la conformación de tejido y un conjunto de dispositivos para la conformación de tejido que maximizan el efecto terapéutico (es decir, la reducción de la insuficiencia de la válvula mitral) a la vez que minimizan los efectos colaterales, tales como una contracción inaceptable de la arteria circunfleja u otras arterias coronarias. El dispositivo para la conformación de tejido y el conjunto de dispositivos de la presente invención permiten al usuario adaptar el tratamiento a la estructura anatómica del paciente.
- 20 Un aspecto de la invención proporciona un dispositivo para la conformación de tejido adaptado para desplegarse en un vaso para volver a conformar el tejido adyacente al vaso, incluyendo el dispositivo un primer anclaje expandible que comprende un alambre flexible y un segundo anclaje expandible que comprende un alambre flexible y un conector dispuesto entre los anclajes primero y segundo, incluyendo el primer anclaje torsiones adicionales formadas por el alambre flexible en un vértice del primer anclaje para mantener unido el vértice del anclaje. El conector puede estar integrado con al menos una porción del primer anclaje. En algunas realizaciones, el primer anclaje tiene un alambre flexible y un engarce que sostiene una porción del alambre flexible, estando el engarce opcionalmente integrado con el conector. El conector puede tener una sección transversal semicircular con un radio sustancialmente igual a un radio de engarce.
- 25 En algunas realizaciones, los anclajes primero y segundo del dispositivo tienen cada uno un alambre flexible y un engarce que sostiene una porción del alambre flexible, y el primer engarce de anclaje y el segundo engarce de anclaje pueden estar integrados con el conector.
- 30 La invención también divulga un método para fabricar un dispositivo para la conformación de tejido, incluyendo el método las etapas de: extraer material de una pieza en bruto para formar un conector y una porción de anclaje integrada; y unir una porción de anclaje no integrada en la porción de anclaje integrada. En realizaciones en las que la porción de anclaje integrada incluye un tubo engarzado y la porción no integrada incluye un alambre flexible, el método puede incluir además la etapa de disponer una porción del alambre flexible en el tubo engarzado. En ejemplos en los que la pieza en bruto tiene una sección transversal sustancialmente cilíndrica, la etapa de extracción puede incluir la etapa de extracción de una porción del cilindro para dejar un conector que tenga una sección transversal sustancialmente semicircular.
- 35 En ejemplos en los que la porción de anclaje integrada es una primera porción de anclaje integrada, la etapa de extracción puede incluir además la etapa de extraer material de la pieza en bruto para formar una segunda porción de anclaje integrada, estando dispuesto el conector entre la primera porción de anclaje integrada y la segunda porción de anclaje integrada. En los ejemplos en los que las porciones de anclaje primera y segunda tienen un tubo engarzado y la porción de anclaje no integrada incluye un alambre flexible, el método puede incluir además la etapa de disponer una porción del alambre flexible en el primer tubo engarzado de anclaje.
- 40 En ejemplos en los que la porción de anclaje no integrada es una primera porción de anclaje no integrada, el método puede incluir además la etapa de unir una segunda porción de anclaje no integrada a la segunda porción de anclaje integrada. En algunos ejemplos, las porciones de anclaje integrada primera y segunda tienen un tubo engarzado y las porciones de anclaje no integradas primera y segunda incluyen cada una un alambre flexible, incluyendo el método además las etapas de disponer una porción del primer alambre flexible de anclaje en el primer tubo engarzado de anclaje y disponer una porción del segundo alambre flexible de anclaje en el segundo tubo engarzado de anclaje.
- 45 La estructura anatómica del corazón y sus vasos circundantes varía de un paciente a otro. Por ejemplo, la ubicación de la arteria circunfleja y otras arterias esenciales con respecto al seno coronario puede variar. Específicamente, la distancia a lo largo del seno coronario desde el orificio hasta el punto de cruce con la arteria circunfleja puede variar de un paciente a otro. Además, el diámetro y la longitud del seno coronario pueden variar de un paciente a otro.
- 50 Hemos inventado un dispositivo para la conformación de tejido, un conjunto de dispositivos para la conformación de tejido y un método que maximiza el efecto terapéutico (es decir, la reducción de la insuficiencia de la válvula mitral) a la vez que minimizan los efectos colaterales, tales como una contracción inaceptable de la arteria circunfleja u otras arterias coronarias. El dispositivo para la conformación de tejido, el conjunto de dispositivos y el método de la presente
- 55
- 60
- 65

invención permiten al usuario adaptar el tratamiento a la estructura anatómica del paciente.

Un aspecto de la invención es un dispositivo para la conformación de tejido adaptado para desplegarse en un vaso para volver a conformar el tejido adyacente al vaso. El dispositivo incluye: un primer anclaje expandible preferentemente distal que tiene un alambre flexible con al menos un punto de flexión y unos brazos primero y segundo que se extienden desde el punto de flexión, estando adaptados los brazos primero y segundo para deformarse alrededor del punto de flexión; un anclaje expandible preferentemente proximal que tiene un alambre flexible con al menos un punto de flexión y brazos primero y segundo que se extienden desde el punto de flexión, estando adaptados los brazos primero y segundo para deformarse alrededor del punto de flexión; y un conector dispuesto entre el anclaje distal y el anclaje proximal. El punto de flexión del anclaje distal puede estar dispuesto en un lado proximal del anclaje distal, y el punto de flexión del anclaje proximal puede estar dispuesto en un lado distal del anclaje proximal.

En algunas realizaciones, el alambre flexible del anclaje distal está dispuesto en una configuración sustancialmente en forma de ocho. El alambre flexible de anclaje distal puede incluir un segundo punto de flexión y unos brazos tercero y cuarto que se extienden desde el segundo punto de flexión, estando adaptados los brazos tercero y cuarto para doblarse alrededor del segundo punto de flexión. El alambre flexible del anclaje distal también puede incluir puntales proximales primero y segundo, estando formados los puntos de flexión primero y segundo en los puntales proximales primero y segundo, respectivamente. Los puntos de flexión pueden ser, cada uno, por ejemplo, una sección del alambre flexible que tiene un radio de curvatura aumentado en comparación con las secciones de alambre adyacentes o un bucle formado en el alambre flexible. Los puntos de flexión primero y segundo del alambre flexible del anclaje distal también pueden estar dispuestos en un punto más alto del anclaje distal.

En algunas realizaciones, el alambre flexible de anclaje proximal está dispuesto en una configuración sustancialmente en forma de ocho. El alambre flexible del anclaje proximal puede incluir un segundo punto de flexión y unos brazos tercero y cuarto que se extienden desde el segundo punto de flexión, estando adaptados los brazos tercero y cuarto para doblarse alrededor del segundo punto de flexión. El alambre flexible del anclaje proximal también puede incluir puntales proximales primero y segundo, estando formados los puntos de flexión primero y segundo en los puntales proximales primero y segundo, respectivamente. Los puntos de flexión pueden ser, cada uno, por ejemplo, una sección del alambre flexible que tiene un radio de curvatura aumentado en comparación con las secciones de alambre adyacentes o un bucle formado en el alambre flexible. Los alambres flexibles primero y segundo del anclaje proximal también pueden estar dispuestos en un punto más alto del anclaje proximal.

En algunas realizaciones, el anclaje distal es un anclaje autoexpandible y, en algunas realizaciones, el anclaje proximal es un anclaje accionable. El conector puede tener un momento de inercia que varía a lo largo de su longitud. Los anclajes distal y proximal también pueden incluir tubos engarzados, y el conector puede ser integrado con los tubos engarzados.

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

Hemos inventado dispositivos para la conformación de tejido, conjuntos de dispositivos y métodos para la conformación de tejido que maximizan el efecto terapéutico (es decir, la reducción de la insuficiencia de la válvula mitral) a la vez que minimizan los efectos colaterales, tales como una contracción inaceptable de la arteria circunfleja u otras arterias coronarias. Los dispositivos para la conformación de tejido, los conjuntos de dispositivos y métodos de la presente invención permiten al usuario adaptar el tratamiento a la estructura anatómica del paciente.

Un método para tratar la insuficiencia valvular de una válvula mitral en el corazón de un paciente que se encuentra fuera del alcance de la invención, incluyendo el método las etapas de administrar un dispositivo para la conformación de tejido en el seno coronario, tal como en un catéter que tiene un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve o diez Fr; y desplegar el dispositivo para la conformación de tejido para reducir la insuficiencia de la válvula mitral, incluyendo la etapa de despliegue la etapa de aplicar una fuerza a través de la pared del seno coronario hacia la válvula mitral únicamente proximal a un punto de cruce donde una arteria coronaria pasa entre un seno coronario y la válvula mitral. En algunos ejemplos, el dispositivo se despliega con su extremo distal proximal al punto de cruce y, en algunos ejemplos, el extremo distal se despliega distal al punto de cruce. El método también puede incluir la etapa de determinar el punto de cruce.

En algunos ejemplos, el dispositivo para la conformación de tejido incluye un anclaje distal, en cuyo caso la etapa de despliegue puede incluir la etapa de anclar el anclaje distal proximal al punto de cruce, tal como expandiendo el anclaje distal mediante autoexpansión o mediante la aplicación de una fuerza de actuación. La fuerza de anclaje puede ser de 4,44822 N - 8,89644 N (una - dos libras).

En algunos ejemplos, la etapa de despliegue incluye además la etapa de aplicar una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje distal, en algunas realizaciones desde fuera del paciente, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente. El dispositivo para la conformación de tejido puede incluir además un anclaje proximal y un conector

dispuesto entre el anclaje distal y el anclaje proximal, incluyendo la etapa de despliegue además la etapa de anclar el anclaje proximal (por ejemplo, en el seno coronario o al menos parcialmente fuera del seno coronario), tal como expandiendo el anclaje proximal mediante autoexpansión o mediante la aplicación de una fuerza de accionamiento. La etapa de anclar el anclaje proximal puede realizarse antes o después de la etapa de aplicar una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje distal.

La etapa de despliegue del método puede incluir la etapa de desplegar un anclaje distal del dispositivo desde un extremo distal de un catéter. El método también puede incluir la etapa de recapturar el anclaje distal en un catéter y, opcionalmente, desplegar nuevamente el anclaje distal. La etapa de despliegue del método también puede incluir la etapa de desplegar un anclaje proximal del dispositivo desde un extremo distal de un catéter y puede incluir la etapa de recapturar el anclaje proximal en un catéter y opcionalmente desplegar nuevamente el anclaje distal. El dispositivo completo también puede ser recapturado por un catéter y desplegado nuevamente desde el catéter.

El método también puede incluir la etapa de seleccionar el dispositivo para la conformación de tejido de un conjunto de dispositivos para la conformación de tejido que incluye dispositivos para la conformación de tejido de una pluralidad de longitudes y/o dispositivos para la conformación de tejido de una pluralidad de tamaños de anclaje antes de la etapa de administración.

La invención también es un conjunto de dispositivos para su uso en el tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral, incluyendo el conjunto una pluralidad de dispositivos para la conformación de tejido que tienen diferentes longitudes, estando configurado cada uno de los dispositivos para la conformación de tejido para administrarse a un seno coronario de un paciente dentro de un catéter que tiene un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve o diez Fr. En algunos ejemplos, los dispositivos para la conformación de tejido incluyen cada uno un anclaje (tal como un anclaje distal o un anclaje proximal) que tiene una configuración expandida y una configuración no expandida para la administración a través de un catéter. En algunos ejemplos, al menos un dispositivo para la conformación de tejido en el conjunto tiene una longitud de 60 mm o menos y al menos un dispositivo para la conformación de tejido en el conjunto tiene una longitud de más de 60 mm. En algunos ejemplos, el anclaje distal de cada dispositivo para la conformación de tejido en el conjunto en su configuración expandida tiene un diámetro igual o mayor que un diámetro del seno coronario en una ubicación de anclaje distal (por ejemplo, de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 16 mm), y el anclaje proximal de cada dispositivo para la conformación de tejido en el conjunto en su configuración expandida tiene un diámetro igual o mayor que un diámetro del seno coronario en una ubicación de anclaje proximal (por ejemplo, de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 20 mm). En algunos conjuntos, los anclajes son autoexpandibles, en otros conjuntos los anclajes son accionables, mientras que otros conjuntos tienen al menos un dispositivo con un anclaje autoexpandible y uno con un anclaje accionable. El conjunto también puede incluir un catéter con un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve o diez Fr.

También se divulga un conjunto de dispositivos para su uso en el tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral, incluyendo el conjunto una pluralidad de dispositivos para la conformación de tejido, cada uno con un anclaje que tiene una configuración no expandida y una configuración expandida, teniendo los anclajes diferentes diámetros cuando están en sus configuraciones expandidas, y cada uno de los dispositivos para la conformación de tejido está configurado para administrarse a un seno coronario de un paciente dentro de un catéter que tiene un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve o diez Fr. En algunos ejemplos, el anclaje es un anclaje distal (como un anclaje autoexpandible o un anclaje accionable), y los dispositivos incluyen además un anclaje proximal (como un anclaje autoexpandible o un anclaje accionable) que tiene una configuración no expandida y una configuración expandida, teniendo los anclajes proximales diferentes diámetros cuando están en sus configuraciones expandidas. En algunos ejemplos, los diámetros de los anclajes distales de los dispositivos para la conformación de tejido en el conjunto en sus configuraciones expandidas varían de aproximadamente 7 mm hasta aproximadamente 16 mm y, en algunas realizaciones, los diámetros de los anclajes proximales de los dispositivos para la conformación de tejido en el conjunto en sus configuraciones expandidas varían desde aproximadamente 9 mm hasta aproximadamente 20 mm. El conjunto también puede incluir un catéter con un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve o diez Fr.

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

Hemos inventado un dispositivo para la conformación de tejido, un conjunto de dispositivos para la conformación de tejido y un método que maximiza el efecto terapéutico (es decir, la reducción de la insuficiencia de la válvula mitral) a la vez que minimizan los efectos colaterales, tales como una contracción inaceptable de la arteria circunfleja u otras arterias coronarias. El dispositivo para la conformación de tejido, el conjunto de dispositivos y el método de la presente invención permiten al usuario adaptar el tratamiento a la estructura anatómica del paciente.

También se divulga en el presente documento un dispositivo para la conformación de tejido adaptado para disponerse en un vaso cerca del corazón de un paciente (como el seno coronario) para volver a conformar al menos parte del corazón del paciente (como la válvula mitral). En esa invención, el dispositivo para la conformación de tejido incluye un anclaje proximal, un anclaje distal y un conector dispuesto entre el anclaje proximal y el anclaje distal, teniendo el

conector un momento de inercia que varía a lo largo de su longitud. En algunos ejemplos, el conector tiene una porción de anclaje proximal, una porción de anclaje distal y una porción central dispuesta entre la porción de anclaje proximal y la porción de anclaje distal, siendo el momento de inercia más pequeño en un punto de la porción central. Los anclajes proximal y distal pueden incluir cada uno una sujeción, y el momento de inercia justo distal a la sujeción proximal o simplemente proximal a la sujeción distal es mayor que el momento de inercia en un punto en la porción central del conector.

En algunos ejemplos, el conector tiene un ancho que es sustancialmente uniforme y un grosor que no es uniforme, sobre la longitud del conector. En realizaciones en las que el conector incluye una porción de anclaje proximal, una porción de anclaje distal y una porción central dispuesta entre la porción de anclaje proximal y la porción de anclaje distal, el grosor del conector puede ser menor en un punto de la porción central. En realizaciones en las que el anclaje proximal incluye una sujeción de anclaje proximal o el anclaje distal incluye una sujeción de anclaje distal, el grosor del conector en un punto justo distal a la sujeción de anclaje proximal o simplemente proximal a la sujeción de anclaje distal puede ser mayor que el grosor del conector en la porción central.

El conector puede incluir al menos una porción que tiene un grosor que varía en función de la distancia desde su extremo proximal o su extremo distal. Esta función puede ser, por ejemplo, una función lineal o una función cuadrada de distancia. En realizaciones en las que el conector incluye una porción de anclaje proximal, una porción de anclaje distal y una porción central dispuesta entre la porción de anclaje proximal y la porción de anclaje distal, la porción del conector cuyo grosor varía puede estar en la porción central. La porción central también puede incluir una porción que tiene un grosor sustancialmente uniforme.

La invención también incluye realizaciones en las que el conector incluye un elemento integrado de accionamiento de anclaje proximal, un elemento de fijación de despliegue integrado y/o un tope de posición de anclaje integrado.

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

Hemos inventado un dispositivo para la conformación de tejido, un conjunto de dispositivos para la conformación de tejido y un método que maximiza el efecto terapéutico (es decir, la reducción de la insuficiencia de la válvula mitral) a la vez que minimizan los efectos colaterales, tales como una contracción inaceptable de la arteria circunfleja u otras arterias coronarias. El dispositivo para la conformación de tejido, el conjunto de dispositivos y el método de la presente invención permiten al usuario adaptar el tratamiento a la estructura anatómica del paciente.

También se divulga en el presente documento un dispositivo para la conformación de tejido adaptado para disponerse en un vaso cerca del corazón de un paciente para volver a conformar el corazón del paciente, en el que el dispositivo para la conformación de tejido incluye un anclaje expandible adaptado para contactar con una pared del vaso con una fuerza radial hacia fuera, proporcionando una fuerza de anclaje de preferentemente al menos 4,44822 N a 8,89644 N (una a dos libras). El anclaje incluye un elemento de absorción de energía de expansión que, en algunas realizaciones, está adaptado para limitar la fuerza radialmente hacia fuera sobre la pared del vaso. En algunas realizaciones, el anclaje incluye un alambre flexible, en cuyo caso el elemento de absorción de energía de expansión puede ser un punto de flexión en el alambre flexible. El punto de flexión puede incluir una sección del alambre flexible que tiene una curvatura aumentada en comparación con las secciones de alambre adyacentes o puede ser un bucle formado en el alambre flexible. El alambre flexible del anclaje puede estar dispuesto en una configuración sustancialmente en forma de ocho, en cuyo caso puede haber al menos dos elementos de absorción de energía de expansión, como dos puntos de flexión en el alambre flexible.

En algunas realizaciones, el anclaje puede ser un anclaje autoexpandible, en otras realizaciones, el anclaje puede ser un anclaje accionable, opcionalmente con un accionador móvil y un bloqueo. El accionador puede usarse para expandir el anclaje cuando el accionador se mueve distalmente. Con anclajes de alambre flexible, el movimiento distal puede mover al menos una porción del alambre flexible distalmente cuando se expande el anclaje.

También se divulga en el presente documento, pero se encuentra fuera del alcance de la invención, un método para desplegar un dispositivo para la conformación de tejido en un vaso, incluyendo el dispositivo para la conformación de tejido un anclaje y un elemento de absorción de energía de expansión. El método incluye las etapas de administrar el dispositivo para la conformación de tejido a una ubicación de tratamiento dentro del vaso, expandir el anclaje con la energía de expansión del anclaje para colocar una fuerza radialmente hacia fuera en una pared del vaso (proporcionando, por ejemplo, una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N a 8,89644 N (una a dos libras)) y absorber al menos una parte de la energía de expansión en el elemento de absorción de energía de expansión. En algunos ejemplos, la etapa de absorción incluye la etapa de limitar la fuerza radialmente hacia fuera sobre la pared.

En ejemplos en los que el anclaje incluye alambre flexible y el elemento de absorción de energía de expansión incluye un punto de flexión en el alambre flexible, la etapa de absorción incluye la etapa de doblar el alambre flexible alrededor del punto de flexión. En ejemplos en los que el alambre flexible está dispuesto en una configuración sustancialmente

en forma de ocho, el anclaje puede incluir un segundo elemento de absorción de energía de expansión tal como un segundo punto de flexión en el alambre flexible, y la etapa de absorción puede incluir la etapa de doblar el alambre flexible alrededor de los puntos de flexión primero y segundo.

5 En algunos ejemplos, la etapa de expansión puede incluir la etapa de aplicar una fuerza de accionamiento al anclaje para suministrar la energía de expansión del anclaje, tal como moviendo un accionador (por ejemplo, moviendo el accionador distalmente). La etapa de expansión también puede incluir la etapa de permitir que el anclaje se expanda automáticamente.

10 En algunos ejemplos, la etapa de administración puede incluir la etapa de administrar el dispositivo para la conformación de tejido a la ubicación de tratamiento en un catéter en una configuración no expandida, y la etapa de permiso puede incluir la etapa de expulsar el anclaje del catéter. El método también puede incluir, antes de la etapa de administración, las etapas de comprimir el dispositivo para la conformación de tejido en la configuración no expandida y colocar el dispositivo para la conformación de tejido en el catéter.

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

Breve descripción de las figuras

20 La figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con una divulgación de la invención desplegado dentro de un seno coronario.

La figura 2 es una vista esquemática de un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con una divulgación alternativa de la invención desplegado dentro de un seno coronario.

25 La figura 3 es una vista esquemática de un dispositivo para la conformación de tejido que se administra a un seno coronario dentro de un catéter.

30 La figura 4 es una vista esquemática de un dispositivo para la conformación de tejido parcialmente desplegado dentro de un seno coronario.

La figura 5 es una vista esquemática de un dispositivo para la conformación de tejido parcialmente desplegado y cinchado dentro de un seno coronario.

35 La figura 6 es una vista en alzado de otra divulgación más de un dispositivo para la conformación de tejido.

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

40 La figura 8 es un dibujo en perspectiva de un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con una divulgación.

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

45 La figura 10 es una vista en perspectiva de un anclaje para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

50 La figura 11 es una vista en perspectiva de otro anclaje para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

La figura 12 es una vista en perspectiva de otro anclaje más para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

55 La figura 13 es una vista en perspectiva de otro anclaje más para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otro anclaje para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

60 La figura 15 es una vista en perspectiva de otro anclaje más para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

65 La figura 16 es una vista en perspectiva de parte de un anclaje para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

La figura 17 es una vista en perspectiva de un anclaje para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con una realización de esta invención.

5 La figura 18 es una vista en perspectiva de otro anclaje para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con otra realización de esta invención.

La figura 19 es una vista en perspectiva de otro anclaje más para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

10 La figura 20 es una vista en perspectiva de otro anclaje más para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

15 La figura 21 es una vista en perspectiva de un anclaje en tándem para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

La figura 22 es una vista en perspectiva de un conector con engarces de anclaje integrados para su uso en un dispositivo para la conformación de tejidos de acuerdo con esta invención.

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

La figura 24 es una vista en perspectiva de otro conector para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

25 La figura 25 es una vista en perspectiva de otro conector más para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

30 La figura 26 es una vista lateral de un conector para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

La figura 27 es una vista lateral de otro conector para su uso con un dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

35 La figura 28 es una vista en perspectiva de otro dispositivo para la conformación de tejido de acuerdo con esta divulgación.

La figura 29 es una vista lateral del dispositivo para la conformación de tejido que se muestra en la figura 28.

40 La figura 30 es una vista esquemática de otro ejemplo que muestra el método de esta invención.

La figura 31 es una vista esquemática de otro ejemplo más que muestra el método de esta invención.

Descripción detallada de la invención

45 La figura 1 muestra una vista parcial de un corazón humano 10 y algunas estructuras anatómicas circundantes. El principal vaso venoso coronario es el seno coronario 12, definido como que comienza en el orificio 14 o se abre hacia la aurícula derecha y se extiende a través de la gran vena coronaria hasta el surco interventricular anterior ("SIA") 16. También se muestra la válvula mitral 20 rodeada por el anillo de la válvula mitral 22 y adyacente a al menos una porción del seno coronario 12. La arteria circunfleja 24 que se muestra en la Figura 1 pasa entre el seno coronario 12 y el corazón. El tamaño relativo y la ubicación de cada una de estas estructuras varían de una persona a otra.

50 Dispuesto dentro del seno coronario 12 hay un dispositivo para la conformación de tejido 30. Tal y como se muestra en la figura 1, el extremo distal 32 del dispositivo 30 está dispuesto proximal a la arteria circunfleja 24 para volver a conformar el anillo de la válvula mitral 22 adyacente y, de ese modo, reducir la insuficiencia de la válvula mitral. Tal y como se muestra en la figura 1, el dispositivo 30 tiene un anclaje distal 34, un anclaje proximal 36 y un conector 38.

55 En el ejemplo de la figura 1, el anclaje proximal 36 se despliega completamente dentro del seno coronario. En el ejemplo alternativo mostrado en la figura 2, el anclaje proximal se despliega al menos parcialmente fuera del seno coronario.

60 Las figuras 3-6 muestran un método de acuerdo con esta divulgación. Tal y como se muestra en la figura 3, un catéter 50 se orienta de una manera conocida en la técnica a través del orificio 14 hacia el seno coronario 12. Para poder navegar por el sistema venoso del paciente, el catéter 50 tiene preferentemente un diámetro exterior de un calibre no mayor de diez Fr, siendo lo más preferentemente con un diámetro exterior de un calibre no mayor de nueve Fr. Dispuesto dentro del catéter 50 está el dispositivo 30 en una configuración no expandida, y extendiéndose hacia atrás a través del catéter 50 desde el dispositivo 30 al exterior del paciente hay un amarre o alambre de control 52. En

algunas realizaciones, el alambre de control 52 puede incluir múltiples elementos de amarre y de control, como los descritos en la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/331.143.

5 De acuerdo con la divulgación, el dispositivo se despliega lo más distalmente posible sin aplicar una fuerza de compresión sustancial sobre la circunfleja u otra arteria coronaria principal. De este modo, el extremo distal del catéter 50 está dispuesto en una ubicación de anclaje distal proximal del punto de cruce entre la arteria circunfleja 24 y el seno coronario 12, tal y como se muestra en la figura 3. En este punto, el catéter 50 se retira proximalmente mientras el dispositivo 30 se mantiene estacionario con el alambre de control 52 para descubrir el anclaje distal 34 en la ubicación del anclaje distal dentro del seno coronario 12. Como alternativa, el catéter puede mantenerse estacionario mientras el dispositivo 30 avanza distalmente para descubrir el anclaje distal.

15 El anclaje distal 34 es un anclaje autoexpandible o un anclaje accionable o una combinación de anclaje autoexpandible y accionable. Una vez descubierto, el anclaje distal 34 se expande automáticamente, o se expande mediante la aplicación de una fuerza de accionamiento (tal como una fuerza transmitida a través del alambre de control 52), para acoplar la pared interna del seno coronario 12, tal y como se muestra en la figura 4. La fuerza de anclaje del anclaje distal, es decir, la fuerza con la que el anclaje distal se resiste a moverse en respuesta a una fuerza dirigida proximalmente, debe ser suficiente no solo para mantener la posición del dispositivo dentro del seno coronario, sino también para permitir que el dispositivo se use para volver a conformar el tejido adyacente de la manera que se describe a continuación. En una realización preferente, el anclaje 34 distal se acopla a la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), siendo lo más preferentemente una fuerza de anclaje de al menos 8,89644 N (dos libras). La energía de expansión del anclaje para suministrar la fuerza de anclaje proviene de la energía de deformación almacenada en el anclaje debido a su compresión para la administración del catéter, de una fuerza de accionamiento, o una combinación de ambos, dependiendo del diseño del anclaje.

25 Mientras el dispositivo 30 se mantiene en su lugar mediante la fuerza de anclaje del anclaje distal 34, el catéter 50 se retira más proximalmente a un punto justo distal del anclaje proximal 36, tal y como se muestra en la figura 5. A continuación, se ejerce una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje distal 34 mediante el alambre de control 52 a través del conector 38. En este ejemplo, la distancia entre los anclajes distal y proximal a lo largo del conector es fija, entonces la fuerza dirigida proximalmente mueve el anclaje proximal 36 de manera proximal con respecto al seno coronario mientras que el anclaje distal 34 permanece estacionario con respecto al seno coronario. Esta acción de cinchadura endereza esa sección del seno coronario 12, modificando de ese modo su forma y la forma de la válvula mitral adyacente 20, moviendo las valvas de la válvula mitral hacia una mayor coaptación y reduciendo la insuficiencia de la válvula mitral. En algunos ejemplos de la invención, el anclaje proximal se mueve proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, siendo lo más preferentemente al menos 2 cm, en respuesta a la fuerza dirigida proximalmente. En otros, tales como ejemplos en los que la distancia entre los anclajes distal y proximal no es fija (por ejemplo, donde la longitud del conector es variable), el anclaje proximal puede permanecer sustancialmente estacionario con respecto al seno coronario a pesar de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el anclaje distal.

40 Después de que se haya alcanzado la reducción adecuada de la insuficiencia de la válvula mitral (según lo determinado, por ejemplo, viendo ecocardiogramas con Doppler mejorado), el anclaje proximal se despliega. Otros signos vitales del paciente, tales como la perfusión cardíaca, también pueden supervisarse durante este procedimiento, tal y como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/366.585.

45 En ejemplos preferentes, la fuerza de anclaje del anclaje proximal, es decir, la fuerza con la que el anclaje proximal resiste el movimiento en respuesta a una fuerza dirigida distalmente, debe ser suficiente no solo para mantener la posición del dispositivo dentro del seno coronario, sino también para permitir que el dispositivo mantenga la forma cinchada del tejido adyacente. En un ejemplo preferido, el anclaje proximal se aplica a la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), siendo lo más preferentemente una fuerza de anclaje de al menos 8,89644 N (dos libras). Al igual que con el anclaje distal, la energía de expansión del anclaje proximal para suministrar la fuerza de anclaje proviene de la energía de deformación almacenada en el anclaje debido a su compresión para la administración del catéter, de una fuerza de accionamiento, o una combinación de ambos, dependiendo del diseño del anclaje.

55 En un ejemplo preferido, el anclaje proximal se despliega retirando el catéter 50 proximalmente para descubrir el anclaje proximal 36, permitiendo entonces que el anclaje proximal 36 se autoexpandan, aplicando una fuerza de actuación para expandir el anclaje, o una combinación de ambos. El alambre de control 52 se desprende y el catéter 50 se extrae del paciente. La ubicación y la configuración del dispositivo desplegado de acuerdo con este método son las que se muestran en la figura 1.

60 Como alternativa, el anclaje proximal 36 puede desplegarse al menos parcialmente fuera del seno coronario después de cincharse para modificar la forma del tejido de la válvula mitral, tal y como se muestra en la figura 2. En ambos ejemplos, debido a que el anclaje distal 34 está dispuesto proximal al punto de cruce entre el seno coronario 12 y la arteria circunfleja 24, toda la fuerza de anclaje y remodelación de tejido aplicada al seno coronario por el dispositivo 65 30 es únicamente proximal al punto de cruce.

- En ejemplos alternativos, el anclaje proximal puede desplegarse antes de la aplicación de la fuerza dirigida proximalmente para cinchar el dispositivo para volver a conformar el tejido de la válvula mitral. Un ejemplo de dicho dispositivo se muestra en la figura 6. El dispositivo 60 incluye un anclaje distal autoexpandible 62, un anclaje proximal autoexpandible 64 y un conector 66. El diseño del anclaje distal 62 le permite mantener su fuerza de anclaje cuando se aplica una fuerza dirigida proximalmente sobre este para cincharlo, mientras que el diseño del anclaje proximal 64 permite que se mueva proximalmente después del despliegue al tiempo que resiste el movimiento distal después de la cinchadura. La cinchadura después del despliegue del anclaje proximal se describe en mayor detalle en la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/066.426, presentada el 30 de enero de 2002.
- En este ejemplo también, el anclaje distal 62 está dispuesto proximal al punto de cruce entre el seno coronario 12 y la arteria circunfleja 24, de modo que toda la fuerza de anclaje y remodelación del tejido aplicada al seno coronario por el dispositivo 30 es únicamente proximal al punto de cruce.
- Puede ser deseable mover y/o extraer el dispositivo para la conformación de tejido después del despliegue o volver a cinchar después de la cinchadura inicial. De acuerdo con algunos ejemplos de la invención, por lo tanto, el dispositivo o uno de sus anclajes pueden ser recapturados. Por ejemplo, en el ejemplo de la figura 1, después del despliegue del anclaje proximal 36 pero antes de desacoplar el alambre de control 52, el catéter 50 puede moverse distalmente para colocar el anclaje proximal 36 de vuelta dentro del catéter 50, por ejemplo, a la configuración que se muestra en la figura 5. Desde esta posición, la fuerza de cinchadura a lo largo del conector 38 puede aumentar o disminuir, y el anclaje proximal 36 puede entonces desplegarse nuevamente.
- Como alternativa, el catéter 50 puede hacerse avanzar distalmente para recuperar tanto el anclaje proximal 36 como el anclaje distal 34, por ejemplo, a la configuración que se muestra en la figura 3. Desde esta posición, el anclaje 34 distal puede desplegarse nuevamente, habiendo aplicado una fuerza de cinchadura y habiendo desplegado el anclaje proximal 36 tal y como se ha tratado anteriormente. También desde esta posición, el dispositivo 30 puede extraerse completamente del paciente simplemente retirando el catéter del paciente.
- Una fluoroscopia (por ejemplo, angiogramas y venogramas) puede usarse para determinar las posiciones relativas del seno coronario y las arterias coronarias como la arteria circunfleja, incluyendo el punto de cruce entre los vasos y si la arteria está entre el seno coronario y el corazón. Se puede inyectar un tinte radiopaco en el seno coronario y en las arterias de una manera conocida mientras se observa el corazón en un fluoroscopio.
- En la figura 7 se muestra un método alternativo para determinar las posiciones relativas de los vasos. En este método, los alambres de guía 70 y 72 se insertan en el seno coronario 12 y en la arteria circunfleja 24 u otra arteria coronaria, y las posiciones relativas de los alambres de guía se ven en un fluoroscopio para identificar el punto de cruce 74. La figura 8 ilustra un ejemplo de un dispositivo para la conformación de tejido de conformidad con esta divulgación. El dispositivo para la conformación de tejido 100 incluye un conector o alambre de soporte 102 que tiene un extremo proximal 104 y un extremo distal 106. El alambre de soporte 102 está hecho de un material biocompatible como el acero inoxidable o un material con memoria de forma como el alambre de nitinol.
- En un ejemplo, el conector 102 comprende una longitud doble de alambre de nitinol que tiene ambos extremos posicionados dentro de un tubo engarzado distal 108. Proximal al extremo proximal del tubo engarzado 108 hay una protuberancia de bloqueo distal 110 que está formada por el alambre de soporte que se dobla desde el eje longitudinal del soporte 102 y luego se dobla paralelamente hacia el eje longitudinal del soporte antes de doblarse de vuelta hacia el eje longitudinal del soporte para formar una mitad 110a de la protuberancia de bloqueo distal 110. Desde la protuberancia distal de bloqueo 110, el alambre continúa proximalmente a través de un tubo engarzado proximal 112. Al salir del extremo proximal del tubo engarzado proximal 112, el alambre se dobla para formar una protuberancia de bloqueo proximal 114 en forma de punta de flecha. El alambre del soporte 102 vuelve luego distalmente a través del tubo engarzado proximal 112 a una posición justo proximal al extremo proximal del tubo engarzado distal 108 en donde el alambre se dobla para formar una segunda mitad 11 Ob del bloqueo distal 110.
- En el extremo distal del conector 102 hay un anclaje distal accionable 120 que está formado por un alambre flexible tal como nitinol o algún otro material con memoria de forma. Tal y como se muestra en la figura 8, el alambre que forma el anclaje distal tiene un extremo colocado dentro del tubo engarzado distal 108. Después de salir del extremo distal del tubo engarzado 108, el alambre forma una configuración en forma de ocho por la cual se dobla hacia arriba y radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del tubo engarzado 108. El alambre se dobla hacia atrás proximalmente y cruza el eje longitudinal del tubo engarzado 108 para formar una pata en forma de ocho. El alambre se dobla luego para formar un ojete de doble bucle o bucle 122 alrededor del eje longitudinal del alambre de soporte 102 antes de extenderse radialmente hacia fuera y distalmente hacia atrás sobre el eje longitudinal del tubo engarzado 108 para formar la otra pata en forma de ocho. Por último, el alambre se dobla proximalmente en el extremo distal del tubo engarzado 108 para completar el anclaje distal 120.
- El anclaje distal se expande usando un catéter o una herramienta de bloqueo para ejercer una fuerza de accionamiento que desliza el ojete 122 del anclaje distal desde una posición que es proximal a la protuberancia de bloqueo distal 110 en el conector a una posición que es distal a la protuberancia de bloqueo distal 110. Las porciones dobladas hacia fuera 11 Oa y 11 Ob del conector 110 están espaciadas más anchas que el ancho del ojete 122 y proporcionan

superficies de levas para la acción de bloqueo. El movimiento distal del ojete 122 empuja estas superficies de levas hacia dentro para permitir que el ojete 122 pase distalmente a la protuberancia de bloqueo 110, y que luego regrese a su espacio original para mantener el ojete 122 en la posición bloqueada.

- 5 El anclaje proximal accionable 140 se forma y acciona de manera similar moviendo el ojete 142 sobre la protuberancia de bloqueo 114. Tanto el anclaje distal como el proximal proporcionan fuerzas de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), y siendo lo más preferentemente 8,89644 N (dos libras).

10 La figura 9 ilustra un método para administrar un dispositivo para la conformación de tejido 100 de conformidad con la presente divulgación a una ubicación deseada en el cuerpo, como el seno coronario para tratar la insuficiencia de la válvula mitral. Tal y como se ha indicado anteriormente, el dispositivo 100 se carga y se orienta preferentemente en una ubicación deseada dentro de un catéter 200 con los anclajes proximal y distal en una condición no expandida o deformada. Es decir, el ojete 122 del anclaje distal 120 se coloca proximal a la protuberancia de bloqueo distal 110 y el ojete 142 del anclaje proximal 140 se coloca proximal a la protuberancia de bloqueo proximal 114. El médico expulsa el extremo distal del dispositivo desde el catéter 200 hacia el seno coronario haciendo avanzar el dispositivo o retrayendo el catéter o una combinación de los mismos. Un empujador (no mostrado) proporciona movimiento distal del dispositivo con respecto al catéter 200, y un amarre 201 proporciona movimiento proximal del dispositivo con respecto al catéter 200.

20 Debido a la elasticidad inherente del material del que está formado, el anclaje distal comienza a expandirse tan pronto como está fuera del catéter. Una vez que el dispositivo está colocado correctamente, el catéter 200 se hace avanzar para colocar una fuerza de accionamiento sobre el ojete de anclaje distal 122 para empujarlo distalmente sobre la protuberancia de bloqueo distal 110, de modo que el anclaje distal 120 se expanda y se bloquee más en su lugar para acoplar de manera segura la pared del seno coronario. A continuación, se aplica una fuerza dirigida proximalmente al conector 102 y al anclaje distal 120 a través de un amarre o alambre de control 201 que se extiende a través del catéter fuera del paciente para aplicar suficiente presión sobre el tejido adyacente al conector para modificar la forma de ese tejido. En el caso de la válvula mitral, la fluoroscopia, el ultrasonido u otra tecnología de obtención de imágenes se puede utilizar para ver cuándo el dispositivo suministra suficiente presión sobre la válvula mitral para ayudar a cerrarla por completo con cada contracción ventricular sin afectar negativamente al paciente.

30 La fuerza de remodelación dirigida proximalmente hace que el anclaje proximal 140 se mueva proximalmente. En una realización, por ejemplo, el anclaje proximal 140 se puede mover entre 1-6 cm, siendo lo más preferentemente al menos 2 cm, proximalmente para volver a conformar el tejido de la válvula mitral. El anclaje proximal 140 se despliega luego del catéter y se le permite comenzar su expansión. La herramienta de bloqueo aplica una fuerza de accionamiento sobre el ojete de anclaje proximal 142 para hacerlo avanzar distalmente sobre la protuberancia de bloqueo proximal 114 para expandir y bloquear el anclaje proximal, acoplando de ese modo de manera segura la pared del seno coronario para mantener la posición del anclaje proximal y mantener la presión de remodelación del conector contra la pared del seno coronario. Como alternativa, el catéter 200 puede hacerse avanzar para bloquear el anclaje proximal 140.

40 Por último, se puede liberar el mecanismo para asegurar el extremo proximal del dispositivo. En una realización, la fijación se realiza con un bucle trenzado 202 en el extremo del amarre 201 y un alambre de bloqueo 204. El alambre de bloqueo 204 se retira liberando de este modo el bucle 202 para que pueda ser atravesado a través de la protuberancia de bloqueo proximal 114 en el extremo proximal del dispositivo 100.

45 La reducción de la insuficiencia de la válvula mitral usando los dispositivos de esta invención se puede maximizar desplegando el anclaje distal tan lejos distalmente en el seno coronario como sea posible. En algunos casos, puede ser deseable implantar un dispositivo para la conformación de tejido más corto, tales como situaciones en las que la arteria circunfleja del paciente cruza el seno coronario relativamente más cerca del orificio o situaciones en las que el seno coronario es más corto de lo normal. Tal y como se puede observar en la figura 9, el anclaje 120 en su configuración no expandida se extiende proximalmente a lo largo del conector 102 dentro del catéter 200. Sin embargo, acortar el dispositivo simplemente acortando el conector puede hacer que el ojete 122 y la porción proximal del anclaje distal 120 se superpongan con porciones del anclaje proximal cuando el dispositivo se carga en un catéter, requiriendo de ese modo que el diámetro del catéter sea mayor que el necesario para versiones más largas del dispositivo. Para aplicaciones de insuficiencia de la válvula mitral, un diámetro de catéter preferente es de un calibre de diez Fr o menos (siendo lo más preferentemente nueve Fr), y el dispositivo para la conformación de tejido en su configuración no expandida debe caber dentro del catéter.

60 Las figuras 10-23 muestran ejemplos y realizaciones del dispositivo de esta invención que tiene anclajes de alambre flexibles y expandibles que permiten la administración de dispositivos para la conformación de tejido de 60 mm o menos de longitud con un catéter de calibre de diez Fr (o menos). En algunos ejemplos y realizaciones, uno o ambos anclajes están provistos de puntos de flexión sobre los cuales los anclajes se deforman cuando se colocan en su configuración no expandida para su administración con un catéter o recaptura en un catéter. Estos puntos de flexión permiten que los anclajes se deformen en configuraciones que minimizan la superposición con otros elementos del dispositivo. En otras realizaciones, el anclaje distal se expande automáticamente, evitando de ese modo la necesidad de un ojete que se extienda proximalmente en la configuración no expandida del anclaje que pueda superponerse con

el anclaje proximal no expandido dentro del catéter de administración y/o recaptura.

La figura 10 muestra un diseño de anclaje accionable adecuado para un dispositivo para la conformación de tejido más corto similar al dispositivo mostrado en las figuras 8 y 9. En este ejemplo, el anclaje distal 300 está dispuesto distal a un conector 302. Como en el ejemplo de la figura 8, el anclaje 300 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 304. Se forma un ojete 306 alrededor del eje longitudinal del conector 302. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojete 306 lo mueve sobre una protuberancia de bloqueo 308 formada en el conector 302 para accionar y bloquear el anclaje 300.

La figura 10 muestra el anclaje 300 en una configuración expandida. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 300 y el resto del dispositivo para la conformación de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, el ojete 306 está dispuesto proximal para bloquear la protuberancia 308, y los bucles en forma de ocho del anclaje 300 están comprimidos contra el engarce 304. Para limitar la distancia proximal, el ojete 306 debe moverse a lo largo del conector para comprimir el anclaje 300 en una configuración no expandida, los puntos de flexión 310 están formados en los puntales distales del anclaje 300. Los puntos de flexión 310 son esencialmente acodamientos, es decir, puntos de mayor curvatura, formados en el alambre. Cuando el anclaje 300 se comprime en una configuración no expandida, los puntos de flexión 310 se deforman de modo que los brazos superiores 312 de los puntales distales se doblen alrededor de los puntos de flexión 310 y se muevan hacia los brazos inferiores 314 de los puntales distales, limitando de ese modo la distancia del ojete 306 y los puntales proximales del anclaje deben moverse proximalmente a lo largo del conector para comprimir el anclaje.

De igual manera, si el anclaje distal se volviera a capturar en un catéter para nuevo despliegue o extracción del paciente, el anclaje 300 se deformaría sobre los puntos de flexión 310 para limitar el perfil de la sección transversal del anclaje dentro del catéter, incluso si el ojete 306 no se moviera proximalmente sobre la protuberancia de bloqueo 308 durante el procedimiento de recaptura. Los puntos de flexión también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de manera similar.

Tal y como se ha señalado anteriormente, el anclaje distal 300 puede ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, el anclaje distal 300 puede desplegarse desde un catéter y expandirse con una fuerza de accionamiento para anclarse contra la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), preferentemente de al menos 8,89644 N (dos libras) y para bloquear el anclaje 300 en una configuración expandida. Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 300 a través del conector 302, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, más preferentemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control operado desde fuera del paciente. El anclaje proximal puede desplegarse para mantener la fuerza de remodelación del dispositivo.

Un aspecto del anclaje 300 es su capacidad para ajustarse y adaptarse a una variedad de tamaños de vaso. Por ejemplo, cuando el anclaje 300 se expande dentro de un vaso como el seno coronario, los brazos de alambre del anclaje pueden entrar en contacto con la pared del seno coronario antes de que el ojete 306 se haya avanzado distalmente sobre la protuberancia de bloqueo 308 para bloquear el anclaje en su lugar. Si bien el avance distal continuo del ojete 306 creará una fuerza externa sobre la pared del seno coronario, gran parte de la energía puesta en el anclaje por la fuerza de accionamiento del anclaje será absorbida por la deformación de los puntales distales sobre los puntos de flexión 310, que sirven como elementos de absorción de energía de expansión y, de ese modo, limitan la fuerza radialmente hacia fuera sobre la pared del seno coronario. Esta característica permite que el anclaje se use en un intervalo más amplio de tamaños de vasos al tiempo que reduce el riesgo de expansión excesiva del vaso.

La figura 11 muestra otro diseño de anclaje adecuado para un dispositivo para la conformación de tejido más corto similar al dispositivo que se muestra en las figuras 8 y 9. En este ejemplo, el anclaje distal 320 está dispuesto distal a un conector 322. Como en el ejemplo de la figura 8, el anclaje 320 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 324.

A diferencia del ejemplo de la figura 10, sin embargo, el anclaje 320 es autoexpandible y no es accionable. El ojete 326 se mantiene en su lugar mediante un segundo engarzado 325 para limitar o eliminar el movimiento del punto de conexión proximal del anclaje proximal o distalmente, por ejemplo, a lo largo del conector 322.

La figura 11 muestra el anclaje 320 en una configuración expandida. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 320 y el resto del dispositivo para la conformación de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, los bucles en forma de ocho del anclaje 320 están comprimidos. Los puntos de flexión 330 están formados en los puntales distales del anclaje 320. Cuando el anclaje 320 se comprime en una configuración no expandida, los puntos de flexión 330 se deforman de tal manera que los brazos superiores 332 de los puntales distales se doblan alrededor de los puntos de flexión 330 y se mueven hacia los brazos inferiores 334 de los puntales distales. Dependiendo de la ubicación exacta de los puntos de flexión 330, muy poco o nada de la porción de alambre del anclaje 320 está dispuesta proximalmente a lo largo del engarce

325 o del conector 322 cuando el anclaje 320 está en su configuración no expandida.

De igual manera, si el anclaje distal se volviera a capturar en un catéter para nuevo despliegue o extracción del paciente, el anclaje 320 se deformaría sobre los puntos de flexión 330 para limitar el perfil de la sección transversal del anclaje dentro del catéter. Los puntos de flexión también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de manera similar.

El anclaje distal 320 puede ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Debido a las propiedades superelásticas de su material con memoria de forma, el anclaje distal 320 puede desplegarse desde un catéter para autoexpandirse para anclarse contra la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), preferentemente de al menos 8,89644 N (dos libras). Entonces, se puede aplicar una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 320 a través del conector 322, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, más preferentemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control operado desde fuera del paciente. El anclaje proximal puede desplegarse para mantener la fuerza de remodelación del dispositivo.

La figura 12 muestra otro ejemplo de un anclaje adecuado para su uso en un dispositivo para la conformación de tejido más corto. En este caso, el anclaje distal 340 está dispuesto distal a un conector 342. Al igual que en la realización de la figura 11, el anclaje 340 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 344. También como ese ejemplo, el anclaje 340 es autoexpandible y no es accionable. El bucle del anclaje 340 que forma los puntales proximales del anclaje pasa a través de un bucle 346 que se extiende distalmente desde un segundo engarce 345 para limitar o eliminar el movimiento de los puntales proximales del anclaje proximal o distalmente, por ejemplo, a lo largo del conector 342.

La figura 12 muestra el anclaje 340 en una configuración expandida. Al igual que el dispositivo de la figura 11, en una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 340 y el resto del dispositivo para la conformación de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, los bucles en forma de ocho del anclaje 340 están comprimidos. A diferencia del ejemplo de la figura 11, sin embargo, los puntos de flexión 350 están formados en los puntales proximales del anclaje 340. Cuando el anclaje 340 se comprime en una configuración no expandida, los puntos de flexión 350 se deforman de tal manera que los brazos superiores 352 de los puntales distales se doblan alrededor de los puntos de flexión 350 y se mueven hacia los brazos inferiores 354 de los puntales distales. La cantidad de la porción de alambre del anclaje 340 que se extiende proximalmente a lo largo del engarce 345 y el conector 342 en su configuración no expandida depende de la ubicación de los puntos de flexión 350. En un ejemplo, los puntos de flexión están formados en la parte más alta y más ancha de los puntales proximales.

El anclaje distal 340 puede ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes.

Debido a las propiedades superelásticas de su material con memoria de forma, el anclaje distal 340 puede desplegarse desde un catéter para autoexpandirse para anclarse contra la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), preferentemente de al menos 8,89644 N (dos libras). Entonces, se puede aplicar una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 340 a través del conector 342, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, más preferentemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control operado desde fuera del paciente. El anclaje proximal puede desplegarse para mantener la fuerza de remodelación del dispositivo.

Los puntos de flexión 350 también se suman a la fuerza de anclaje del anclaje distal 340, por ejemplo, haciendo que la altura del anclaje aumente a medida que los puntales proximales se vuelven más perpendiculares al conector en respuesta a una fuerza dirigida proximalmente, aumentando de ese modo la fuerza de anclaje. De la misma manera, se pueden agregar puntos de flexión a los puntales distales de un anclaje proximal para aumentar la fuerza de anclaje del anclaje proximal en respuesta a una fuerza dirigida distalmente.

La figura 13 muestra otro ejemplo más de un anclaje adecuado para su uso en un dispositivo para la conformación de tejido más corto. En este caso, el anclaje distal 360 está dispuesto distal a un conector 362. Como en el ejemplo de la figura 12, el anclaje 360 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 364. También como ese ejemplo, el anclaje 360 es autoexpandible y no es accionable. El bucle del anclaje 360 que forma los puntales proximales del anclaje pasa a través de un bucle 366 que se extiende distalmente desde un segundo engarce 365 para limitar o eliminar el movimiento de los puntales proximales del anclaje proximal o distalmente, por ejemplo, a lo largo del conector 362.

La figura 13 muestra el anclaje 360 en una configuración expandida. Al igual que el dispositivo de la figura 12, en una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 360 y el resto del dispositivo para la conformación de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, los bucles en forma de ocho del anclaje 360 están comprimidos. A diferencia del ejemplo de la figura 12, sin embargo,

los puntos de flexión 370 están formados tanto en los puntales proximales como en los puntales distales del anclaje 360.

5 El anclaje 360 se puede usar como parte de un dispositivo de modelado de tejido como los ejemplos tratados anteriormente.

10 La figura 14 muestra un diseño de anclaje accionable adecuado para un dispositivo para la conformación de tejido más corto similar al dispositivo mostrado en las figuras 8 y 9. En este ejemplo, el anclaje distal 380 está dispuesto distal a un conector 382. Como en los otros ejemplos, el anclaje 380 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 384. En contraste con el ejemplo de la figura 10, los ojetes 386 y 387 están formados en cada uno de los puntales proximales del anclaje alrededor del eje longitudinal del conector 382. Esta disposición reduce la fuerza radialmente hacia fuera del anclaje. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre los ojetes 386 y 387 los mueve sobre una protuberancia de bloqueo 388 formada en el conector 382 para accionar y bloquear el anclaje 380.

15 La figura 14 muestra el anclaje 380 en una configuración expandida. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 380 y el resto del dispositivo para la conformación de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, los ojetes 386 y 387 están dispuestos proximales para bloquear la protuberancia 388 y los bucles en forma de ocho del anclaje 380 están comprimidos contra el engarce 384. Para limitar la distancia proximal, los ojetes 386 y 387 deben moverse para comprimir el anclaje 380 en una configuración no expandida, los puntos de flexión 390 están formados en los puntales distales del anclaje 380. Cuando el anclaje 380 se comprime en una configuración no expandida, los puntos de flexión 390 se deforman de modo que los brazos superiores 392 de los puntales distales se doblen alrededor de los puntos de flexión 390 y se muevan hacia los brazos inferiores 394 de los puntales distales, limitando de ese modo la distancia de los ojetes 386 y 387 y los puntales proximales del anclaje deben moverse proximalmente a lo largo del conector para comprimir el anclaje.

20 Si el anclaje distal se volviera a capturar en un catéter para nuevo despliegue o extracción del paciente, el anclaje 380 se deformaría sobre los puntos de flexión 390 para limitar el perfil de la sección transversal del anclaje dentro del catéter, incluso si los ojetes 386 y 387 no se movieran proximalmente sobre la protuberancia de bloqueo 388 durante el procedimiento de recaptura. Los puntos de flexión también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de manera similar.

30 Al igual que con los otros ejemplos anteriores, el anclaje distal 380 puede ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, el anclaje distal 380 puede desplegarse desde un catéter y expandirse con una fuerza de accionamiento para anclarse contra la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), preferentemente de al menos 8,89644 N (dos libras) y para bloquear el anclaje 380 en una configuración expandida. Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 380 a través del conector 382, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, más preferentemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control operado desde fuera del paciente. El anclaje proximal puede desplegarse para mantener la fuerza de remodelación del dispositivo.

40 Al igual que con otros ejemplos, un aspecto del anclaje 380 es su capacidad para ajustarse y adaptarse a una variedad de tamaños de vaso. Por ejemplo, cuando el anclaje 380 se expande dentro de un vaso como el seno coronario, los brazos de alambre del anclaje pueden entrar en contacto con la pared del seno coronario antes de que los ojetes 386 y 387 hayan avanzado distalmente sobre la protuberancia de bloqueo 388 para bloquear el anclaje en su lugar. Si bien el avance distal continuo del ojetete 386 creará una fuerza externa sobre la pared del seno coronario, gran parte de la energía puesta en el anclaje por la fuerza de accionamiento del anclaje será absorbida por la deformación de los puntales distales sobre los puntos de flexión 390.

50 La figura 15 muestra otro ejemplo más de un anclaje accionable para su uso en un dispositivo para la conformación de tejido más corto. El anclaje proximal 400 está dispuesto proximal a un conector 402. Como en otros casos, el anclaje 400 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 404. Se forma un ojetete 406 alrededor de una protuberancia de bloqueo 408 que se extiende proximalmente desde el engarce 404. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojetete 406 lo mueve sobre la protuberancia de bloqueo 408 para accionar y bloquear el anclaje 400.

60 La figura 15 muestra el anclaje 400 en una configuración expandida. Cuando el anclaje 400 se comprime en una configuración no expandida, los puntos de flexión 410 formados como bucles en el alambre de anclaje se deforman de modo que los brazos superiores 412 de los puntales distales se doblen alrededor de los puntos de flexión 410 y se mueven hacia los brazos inferiores 414 de los puntales distales. Al igual que con los otros ejemplos, el anclaje proximal 400 puede ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje distal y un conector dispuesto entre los anclajes.

65

Como otros ejemplos, un aspecto del anclaje 400 es su capacidad para ajustarse y adaptarse a una variedad de tamaños de vaso. Por ejemplo, cuando el anclaje 400 se expande dentro de un vaso como el seno coronario, los brazos de alambre del anclaje pueden entrar en contacto con la pared del seno coronario antes de que el ojete 406 se haya avanzado distalmente sobre la protuberancia de bloqueo 408 para bloquear el anclaje en su lugar. Aunque el avance distal continuo del ojete 406 creará una fuerza externa sobre la pared del seno coronario, gran parte de la energía puesta en el anclaje por la fuerza de accionamiento del anclaje será absorbida por la deformación de los puntales distales sobre los puntos de flexión 410, que sirven como elementos de absorción de energía de expansión y, de ese modo, limitan la fuerza radialmente hacia fuera sobre la pared del seno coronario.

En otros ejemplos, los puntos de flexión en bucle de la realización de la figura 15 pueden estar formados en los puntales proximales del anclaje además de o en lugar de en los puntales distales. El ejemplo del punto de flexión en bucle también se puede usar en un anclaje distal, tal como se muestra en la figura 16 (sin el engarce o el conector). Cabe destacar que en el ejemplo de la figura 16, los puntales proximales y distales del anclaje 420, así como el ojete 422 y los puntos de flexión 424 están formados por un solo alambre.

La figura 17 muestra una realización de la presente invención de un anclaje distal 440 similar al de la figura 10 adecuado para su uso en un dispositivo para la conformación de tejido más corto. En esta realización, sin embargo, se agregan torsiones adicionales 442 en el vértice del patrón en forma de ocho del anclaje. Como en el ejemplo de la figura 10, los puntos de flexión 444 están formados en los puntales distales del anclaje. Como se muestra, el anclaje 440 puede accionarse moviendo el ojete 446 distalmente sobre una protuberancia de bloqueo 448 formada en el conector 450. El anclaje 440 también puede hacerse como un anclaje autoexpandible limitando o eliminando el movimiento de los puntales proximales del anclaje 440 a lo largo del conector 450, como en el ejemplo que se muestra en la figura 11. Al igual que con otros ejemplos y realizaciones, los puntos de flexión ayudan al anclaje 440 a ajustarse y adaptarse a diferentes tamaños de vaso. Además, las torsiones adicionales 442 también ayudan al anclaje a adaptarse a diferentes diámetros de vasos al mantener unido el vértice del anclaje.

Como en los otros ejemplos, el anclaje 440 está formado preferentemente a partir de alambre de nitinol. El anclaje 440 puede usarse como parte de un dispositivo para la conformación de tejido de una manera similar al anclaje de la figura 10 (para la realización del anclaje accionable) o el anclaje de la figura 11 (para la realización del anclaje autoexpandible). El anclaje 440 también puede usarse como un anclaje proximal.

La figura 18 muestra otra realización de la presente invención que tiene un anclaje distal 460 similar al de la figura 17. En esta realización, sin embargo, los puntos de flexión 462 están formados en los puntales proximales del anclaje, como en el anclaje autoexpandible que se muestra en la figura 12. Como en la realización de la figura 17, se agregan torsiones adicionales 464 en el vértice del patrón en forma de ocho del anclaje. Como se muestra, el anclaje 460 puede accionarse moviendo el ojete 466 distalmente sobre una protuberancia de bloqueo 468 formada en el conector 470. El anclaje 460 también se puede hacer como un anclaje autoexpandible limitando o eliminando el movimiento del punto de conexión proximal del anclaje 460 a lo largo del conector 470, como en la realización mostrada en la figura 11. Al igual que con la realización de la figura 17, los puntos de flexión ayudan al anclaje 460 a ajustarse y adaptarse a diferentes tamaños de vaso. Además, las torsiones adicionales 464 también ayudan al anclaje a adaptarse a diferentes diámetros de vasos al mantener unido el vértice del anclaje.

Como en las otras realizaciones y ejemplos, el anclaje 460 está formado preferentemente a partir de alambre de nitinol. El anclaje 460 puede usarse como parte de un dispositivo para la conformación de tejido de una manera similar al anclaje de la figura 10 (para la realización del anclaje accionable) o el anclaje de la figura 11 (para la realización del anclaje autoexpandible). El anclaje 460 también puede usarse como un anclaje proximal.

La figura 19 muestra un ejemplo de un anclaje distal 480 autoexpandible adecuado para su uso en un dispositivo para la conformación de tejido más corto. Como en los otros ejemplos y realizaciones, el anclaje 480 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 482. La base del patrón en forma de ocho es más estrecha en este ejemplo, sin embargo, con los puntales proximales del anclaje 484 pasando a través del engarce 482.

El anclaje distal 480 puede ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, el anclaje distal 480 se puede desplegar desde un catéter y permitir que se autoexpandan para anclarse contra la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), preferentemente de al menos 8,89644 N (dos libras). Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 480 a través del conector 486, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, más preferentemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control operado desde fuera del paciente. El anclaje proximal puede desplegarse para mantener la fuerza de remodelación del dispositivo.

La figura 20 muestra otro ejemplo de un anclaje distal adecuado para su uso en un dispositivo para la conformación de tejido más corto y similar al de la figura 10. En este ejemplo, el anclaje distal 500 está dispuesto distal a un conector 502. Como en otros ejemplos y realizaciones, el anclaje 500 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 504. Se forma un ojete 506 alrededor

del eje longitudinal del conector 502. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojete 506 lo mueve sobre una protuberancia de bloqueo 508 formada en el conector 502 para accionar y bloquear el anclaje 500.

El ángulo de los puntales proximales 501 y el ángulo de los puntales distales 503 son más anchos que los ángulos correspondientes en el ejemplo de la figura 10, sin embargo, haciendo que el anclaje 500 se distienda más a lo ancho que a lo alto cuando se expande, tal y como se muestra. En una configuración no expandida, tal como una configuración adecuada para cargar el anclaje 500 y el resto del dispositivo para la conformación de tejido en un catéter para el despliegue inicial para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, el ojete 506 está dispuesto proximal para bloquear la protuberancia 508 y los bucles en forma de ocho del anclaje 500 están comprimidos contra el engarce 504. Para limitar la distancia proximal, el ojete 506 debe moverse a lo largo del conector para comprimir el anclaje 500 en una configuración no expandida, los puntos de flexión 510 están formados en los puntales distales 503, como en el ejemplo de la figura 10, para limitar el ancho del dispositivo en su configuración no expandida dentro de un catéter.

El anclaje distal 500 puede ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, el anclaje distal 500 puede desplegarse desde un catéter y expandirse con una fuerza de accionamiento para anclarse contra la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), preferentemente de al menos 8,89644 N (dos libras) y para bloquear el anclaje 500 en una configuración expandida. Se aplica una fuerza dirigida proximalmente al anclaje distal 500 a través del conector 502, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, más preferentemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control operado desde fuera del paciente. El anclaje proximal puede desplegarse para mantener la fuerza de remodelación del dispositivo.

El anclaje que se muestra en la figura 20 puede usarse como un anclaje proximal. Este anclaje también puede estar formado como un anclaje autoexpandible.

La figura 21 muestra un anclaje distal en tándem de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención. El anclaje autoexpandible 520 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 522. El ojete 524 se mantiene en su lugar por el extremo distal del anclaje accionable 540 para limitar o eliminar el movimiento proximal y distal de los puntales proximales del anclaje 520. Como en el anclaje que se muestra en la figura 11, los puntos de flexión 530 están formados en los puntales distales del anclaje 520. Dependiendo de la ubicación exacta de los puntos de flexión 530, muy poco o nada de la porción de alambre del anclaje 520 está dispuesta proximal al extremo distal del anclaje 540 cuando el anclaje 520 está en su configuración no expandida.

De igual manera, si el anclaje distal se volviera a capturar en un catéter para nuevo despliegue o extracción del paciente, el anclaje 520 se deformaría sobre los puntos de flexión 530 para limitar el perfil de la sección transversal del anclaje dentro del catéter. Los puntos de flexión también se pueden proporcionar en el anclaje proximal de manera similar.

El anclaje 540 es similar al anclaje 120 que se muestra en la figura 8. El anclaje 540 se forma en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol sostenido por un tubo engarzado 544. Se forma un ojete 546 alrededor del eje longitudinal del conector 542. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojete 546 lo mueve sobre una protuberancia de bloqueo 548 formada en el conector 542 para accionar y bloquear el anclaje 540.

Los anclajes en tándem 520 y 540 pueden ser parte de un dispositivo para la conformación de tejido (como el que se muestra en las figuras 8 y 9) que tiene un anclaje proximal y un conector dispuesto entre los anclajes. Los anclajes 520 y 540 pueden estar hechos de un solo alambre o de pedazos de alambre separados. Para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, los anclajes distales 520 y 540 pueden desplegarse desde un catéter. El anclaje autoexpandible 520 se autoexpandirá, y el anclaje accionable 540 puede expandirse y bloquearse con una fuerza de accionamiento, para anclar ambos anclajes contra la pared del seno coronario para proporcionar una fuerza de anclaje de al menos 4,44822 N (una libra), preferentemente de al menos 8,89644 N (dos libras). Se aplica una fuerza dirigida proximalmente a los anclajes 520 y 540 a través del conector 542, tal como moviendo el anclaje proximal proximalmente entre aproximadamente 1-6 cm, más preferentemente al menos 2 cm, tirando de un amarre o alambre de control operado desde fuera del paciente. El anclaje proximal puede desplegarse para mantener la fuerza de remodelación del dispositivo.

Si bien los diseños de anclaje anteriores se describieron como parte de dispositivos para la conformación de tejido más cortos, estos anclajes se pueden utilizar en dispositivos para la conformación de tejido de cualquier longitud.

Las figuras 22 y 23 muestran un ejemplo alternativo en el que el conector 560 del dispositivo se integra con los tubos engarzados distal y proximal 562 y 564. En este ejemplo, el conector 560 se forma cortando una sección de una pieza en bruto, tal como un cilindro o tubo de nitinol (u otro material adecuado, como acero inoxidable), dejando intactas las porciones de tubo engarzado 562 y 564. El radio del conector de sección transversal semicircular es, por lo tanto, el mismo que el radio de los dos tubos de anclaje.

Son posibles otras formas de conector para un conector integrado y diseño engarzado, por supuesto. Por ejemplo, el dispositivo puede formarse a partir de una pieza en bruto con forma de cinta o lámina plana al eliminar secciones de borde rectangulares de una sección central, creando una lámina en forma de I (por ejemplo, nitinol o acero inoxidable) que tienen mayores anchos en los extremos y un ancho más estrecho en la porción del conector central. Los extremos se pueden enrollar para formar los tubos engarzados, dejando el conector sustancialmente plano. Además, en ejemplos alternativos, el conector puede integrarse con solo uno de los anclajes.

Tal y como se muestra en la figura 23, un anclaje distal 566 se forma en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol. El anclaje distal 566 es autoexpandible, y sus puntales proximales 568 se mantienen en su lugar mediante el tubo engarzado 562. Se pueden formar puntos de flexión opcionales en los puntales proximales 568 o puntales distales 570 del anclaje 566.

También se forma un anclaje proximal 572 en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol con un ojete 574 en su extremo proximal. Una fuerza de accionamiento dirigida distalmente sobre el ojete 574 lo mueve sobre una protuberancia de bloqueo 576 que se extiende proximalmente desde el tubo engarzado 564 para accionar y bloquear el anclaje 572. La protuberancia de bloqueo 576 también sirve como punto de conexión para que un amarre o un alambre de control despliegue y active el dispositivo de la manera descrita anteriormente con respecto a las figuras 8 y 9. Se pueden formar puntos de flexión opcionales en los puntales proximales o distales del anclaje 572.

Cuando se despliega en el seno coronario para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, los dispositivos para la conformación de tejido de la presente invención están sujetos a flexión cíclica y carga de tracción a medida que el corazón del paciente late. La figura 24 muestra un conector alternativo para su uso con los dispositivos para la conformación de tejido de la presente invención que distribuye sobre más del dispositivo cualquier tensión provocada por la flexión latido a latido y la carga de tracción.

El conector 600 tiene un área de anclaje proximal 602, un área de anclaje distal 604 y un área central 606. El área de anclaje distal puede ser más larga que el anclaje distal unido a ella, y el área de anclaje proximal puede ser más larga que el anclaje proximal unido a ella. Se puede formar una protuberancia de bloqueo opcional 608 en el extremo proximal del conector 600 para su uso con un anclaje proximal accionable y para conectarse a un amarre o alambre de control, tal y como se ha descrito anteriormente. Se puede formar una perilla opcional 610 en el extremo distal del conector 600 para evitar el deslizamiento distal accidental de un anclaje distal.

Con el fin de reducir la fatiga del material provocada por la carga y descarga del latido del corazón al dispositivo para la conformación de tejido, el momento de inercia del conector 600 varía a lo largo de su longitud, particularmente en la porción de conector dispuesta entre los dos anclajes. En este ejemplo, el conector 600 está formado como una cinta o lámina y está formado preferentemente a partir de nitinol que tiene un área de sección transversal rectangular. El grosor del conector 600 es preferentemente constante en el área de anclaje proximal 602 y el área de anclaje distal 604 para facilitar la unión de engarces y otros componentes de los anclajes. El área central 606 tiene un grosor decreciente (y, por lo tanto, un momento de inercia decreciente) desde el borde entre el área central 606 y el área de anclaje proximal 602 hasta un punto aproximadamente en el centro del área central 606, y un grosor creciente (y un momento creciente de inercia) desde ese punto hasta el límite entre el área central 606 y el área de anclaje distal 604. El grosor variable y la forma transversal variable del conector 600 cambian su momento de inercia a lo largo de su longitud, ayudando de ese modo a distribuir en un área más amplia cualquier tensión desde el latido del corazón hasta la carga y descarga del dispositivo y reduciendo la posibilidad de fallo por fatiga del material del conector.

La figura 25 muestra otro ejemplo del conector. Como el anterior, el conector 620 tiene un área de anclaje proximal 622, un área de anclaje distal 624 y un área central 626. El área de anclaje proximal 622 tiene una punta opcional de dos púas 628 formada en su extremo proximal para facilitar la unión de un engarce y otros elementos de anclaje. Las porciones de punta dobladas 629 pueden formarse en el extremo proximal de la punta para evitar el deslizamiento accidental de un anclaje proximal. Se puede formar una perilla opcional 630 en el extremo distal del conector 620 para evitar el deslizamiento distal accidental de un anclaje distal.

Como el ejemplo de la figura 24, el conector 620 está formado como una cinta o lámina y está formado preferentemente a partir de nitinol que tiene un área de sección transversal rectangular. El grosor del conector 620 es preferentemente constante en el área de anclaje proximal 622 y el área de anclaje distal 624 para facilitar la unión de engarces y otros componentes de los anclajes. El área central 626 tiene un grosor decreciente (momento de inercia decreciente) desde el borde entre el área central 626 y el área de anclaje proximal 622 hasta un punto aproximadamente en el centro del área central 626, y un grosor creciente (momento de inercia creciente) desde ese punto al borde entre el área central 626 y el área de anclaje distal 624. El grosor variable y la forma transversal variable del conector 620 cambian su momento de inercia a lo largo de su longitud, ayudando de ese modo a distribuir en un área más amplia cualquier tensión desde el latido del corazón hasta la carga y descarga del dispositivo y reduciendo la posibilidad de fallo por fatiga del material del conector.

La figura 26 muestra un conector 640 de perfil. El conector 640 puede estar formado como los conectores 600 y 620

o las figuras 24 y 25, respectivamente, o puede tener alguna otra configuración. El conector 640 tiene un área de anclaje proximal 642, un área de anclaje distal 644 y un área central 646. El conector 640 está formado preferentemente como una cinta o lámina y está formado preferentemente a partir de nitinol que tiene un área de sección transversal rectangular.

5 En el ejemplo mostrado en la figura 26, los grosores del área de anclaje proximal 642 y el área de anclaje distal 644 son constantes. El grosor del área central 646 disminuye desde el borde entre el área central 646 y el área de anclaje proximal 642 hasta un punto distal de ese borde y aumenta desde un punto proximal al borde entre el área de anclaje distal 644 y el área central 646 hasta ese borde. Los puntos en el área central donde termina la disminución del grosor y comienza el aumento del grosor pueden ser coincidentes o pueden separarse para formar un área de grosor uniforme dentro del área central 646. En esta realización, el grosor del área central cambia en función de la raíz cuadrada de la distancia desde los bordes entre el área central y las áreas de anclaje proximal y distal.

15 La figura 27 muestra otro ejemplo más del conector. Como en la figura 26, el conector 650 puede estar formado como los conectores 600 y 620 o las figuras 24 y 25, respectivamente, o puede tener alguna otra configuración. El conector 650 tiene un área de anclaje proximal 652, un área de anclaje distal 654 y un área central 656. El conector 650 está formado preferentemente como una cinta o lámina y está formado preferentemente a partir de nitinol que tiene un área de sección transversal rectangular.

20 En el ejemplo mostrado en la figura 27, los grosores del área de anclaje proximal 652 y el área de anclaje distal 654 son constantes. El grosor de una porción proximal 658 del área central 656 disminuye linealmente desde el borde entre el área central 656 y el área de anclaje proximal 652 hasta una porción central de grosor constante 662 del área central 656, y el grosor de una porción distal 660 del área central 656 aumenta linealmente desde la porción central 662 hasta el borde entre el área de anclaje distal 654 y el área central 656.

25 En otros ejemplos, el grosor del conector puede variar de otras maneras. Además, la forma de la sección transversal del conector puede ser diferente a la rectangular y puede cambiar a lo largo de la longitud del conector.

30 Las figuras 28 y 29 muestran otro ejemplo más de la invención. El dispositivo para la conformación de tejido 700 tiene un conector 706 dispuesto entre un anclaje proximal 702 y un anclaje distal 704. El conector 706 puede estar formado como una cinta o lámina, como los conectores cónicos que se muestran en las figuras 24-27. El anclaje proximal accionable 702 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de alambre flexible tal como de nitinol y se fija al conector 706 con un tubo engarzado 708. De igual manera, el anclaje distal autoexpandible 704 está formado en una configuración en forma de ocho a partir de un alambre flexible tal como de nitinol y se fija al conector 706 con un tubo engarzado 710. Una protuberancia de bloqueo proximal 716 se extiende proximalmente desde el anclaje proximal 702 para su uso en el accionamiento y bloqueo del anclaje proximal 702 y para conectarse a un amarre o alambre de control, tal y como se ha descrito anteriormente.

40 Los puntos de flexión 712 están formados en los bucles del anclaje proximal 702, y los puntos de flexión 714 están formados en los bucles del anclaje distal 704. Cuando se comprimen en sus configuraciones no expandidas para la administración y el despliegue en función de catéteres o para la recaptura en un catéter para su nuevo despliegue o extracción, las porciones de alambre de los anclajes 702 y 704 se doblan alrededor de los puntos de flexión 712 y 714, respectivamente, para limitar el perfil de la sección transversal de los anclajes dentro del catéter. Los puntos de flexión también afectan la resistencia del anclaje de los anclajes y la adaptabilidad de los anclajes a diferentes diámetros de vasos, tal y como se ha tratado anteriormente.

50 Además de diferentes longitudes de seno coronario y distancias variables desde el orificio hasta el punto de cruce entre el seno coronario y la arteria circunfleja, el diámetro del seno coronario en los puntos de anclaje distal y proximal puede variar de un paciente a otro. Los anclajes descritos anteriormente pueden fabricarse en una variedad de alturas y combinarse con conectores de diferentes longitudes para adaptarse a esta variación de un paciente a otro. Por ejemplo, los dispositivos para la conformación de tejido desplegados en el seno coronario para tratar la insuficiencia de la válvula mitral pueden tener alturas de anclaje distales que varían de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 16 mm y alturas de anclaje proximales que varían de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 20 mm.

55 Al tratar a un paciente por insuficiencia de la válvula mitral, se pueden hacer estimaciones de la longitud adecuada para un dispositivo para la conformación de tejido, así como las alturas de anclaje apropiadas para los anclajes distales y proximales. Luego, el médico puede seleccionar un dispositivo para la conformación de tejido que tenga la longitud y los tamaños de anclaje apropiados de un conjunto o conjuntos de dispositivos con diferentes longitudes y diferentes tamaños de anclaje, hechos, por ejemplo, de acuerdo con las realizaciones y ejemplos descritos anteriormente. Estos conjuntos de dispositivos pueden agregarse en conjuntos o kits o simplemente pueden ser una colección o inventario de diferentes dispositivos para la conformación de tejido.

60 Una forma de estimar la longitud y los tamaños de anclaje apropiados de un dispositivo para la conformación de tejido para la insuficiencia de la válvula mitral es ver una imagen fluoroscópica de un seno coronario en el que se ha insertado un catéter con marcas visibles fluoroscópicamente. El punto de cruce entre el seno coronario y la arteria circunfleja se puede determinar tal y como se ha descrito anteriormente, y se puede medir el tamaño de la pantalla de la longitud

5 del seno coronario proximal a ese punto y el diámetro del seno coronario en las ubicaciones de anclaje previstas. Al medir también la distancia de la pantalla de las marcas del catéter y compararlas con la distancia real entre la marca del catéter, las medidas de longitud y diámetro pueden escalarse al tamaño real. Se puede seleccionar un dispositivo para la conformación de tejido con la longitud y los tamaños de anclaje apropiados de un conjunto o inventario de dispositivos para desplegarse en el paciente para tratar la insuficiencia de la válvula mitral.

10 La figura 30 muestra otro ejemplo más del método de la presente invención. En este caso, un dispositivo para la conformación de tejido 800 formado a partir de un miembro rígido sustancialmente recto 802 está dispuesto en el seno coronario 804 para tratar la insuficiencia de la válvula mitral. Cuando se despliega tal y como se muestra, la porción central del miembro rígido 802 ejerce una fuerza de remodelación anterior a través de la pared del seno coronario hacia la válvula mitral 806, mientras que los extremos proximal y distal 808 y 810, respectivamente, del miembro rígido 802 ejercen fuerzas dirigidas posteriormente en la pared del seno coronario. De acuerdo con la presente invención, el dispositivo 800 está dispuesto en relación con la arteria circunfleja 812 de modo que todas las fuerzas dirigidas anteriormente del miembro rígido 802 son posteriores al punto de cruce entre la arteria 812 y el seno coronario 804, a pesar del hecho de que el extremo distal 810 del dispositivo 800 y una porción de alambre guía 814 son distales al punto de cruce.

20 El dispositivo de la figura 30 también puede incluir una porción menos rígida en el extremo distal 810 del miembro 802 para eliminar aún más cualquier fuerza dirigida hacia la válvula mitral distal al punto de cruce. Se pueden encontrar más detalles del dispositivo (aparte del método de la presente invención) en la solicitud de patente de EE. UU. S. N. 10/112.354, publicada como publicación de solicitud de patente de EE. UU. con n.º 2002/0183838.

25 La figura 31 muestra otro ejemplo del método de esta invención. El dispositivo 900 tiene una porción rígida sustancialmente recta 902 dispuesta entre una porción en ángulo proximal 904 y una porción en ángulo distal 906 dentro del seno coronario 908. Como se muestra, la porción en ángulo proximal 904 se extiende a través del orificio del seno coronario 910 dentro de un catéter (no mostrado). La porción en ángulo distal 906 se extiende distalmente a una porción enganchada 912 que está dispuesta preferentemente en el SIA.

30 Para tratar la insuficiencia de la válvula mitral, la porción recta 902 del dispositivo vuelve a conformar el seno coronario y el tejido adyacente para aplicar una fuerza dirigida anteriormente a través de la pared del seno coronario hacia la válvula mitral 914. Debido al diseño del dispositivo, esta fuerza de remodelación se aplica únicamente proximal al punto de cruce entre el seno coronario 908 y la arteria circunfleja 916 del paciente, a pesar del hecho de que al menos una parte de la porción distal 906 del dispositivo y la porción enganchada 912 están dispuestas distalmente al punto de cruce.

35 La invención se divulga en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la conformación de tejido adaptado para desplegarse en un vaso para volver a conformar el tejido adyacente al vaso, que comprende:
- 5 un primer anclaje expandible (440, 460, 320) que comprende un alambre flexible; un segundo anclaje expandible que comprende un alambre flexible; y un conector (450, 470) dispuesto entre los anclajes primero y segundo; **caracterizado por que** el primer anclaje incluye torsiones adicionales (442, 464) formadas por el alambre flexible en un vértice del primer anclaje para mantener unido el vértice del anclaje.
- 10 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el segundo anclaje incluye torsiones adicionales formadas por el alambre flexible.
- 15 3. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde las torsiones adicionales del segundo anclaje están formadas en un vértice del segundo anclaje.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el alambre flexible forma una configuración en forma de 8 y las torsiones adicionales están formadas en una ubicación de cruce entre segmentos de alambre en la configuración en forma de 8.
- 20 5. El dispositivo según la reivindicación 4, en donde el segundo anclaje incluye torsiones adicionales formadas por el alambre flexible.
- 25 6. El dispositivo según la reivindicación 5, en donde el alambre flexible del segundo anclaje forma una configuración en forma de 8 y las torsiones adicionales del segundo anclaje están formadas en una ubicación de cruce entre segmentos de alambre en la configuración en forma de 8 del segundo anclaje.
- 30 7. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde uno o ambos anclajes comprenden al menos un punto de flexión (462, 444) sobre el cual el(los) anclaje(s) se deforma(n) cuando se coloca(n) en una condición no expandida.
8. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en donde los alambres de anclaje están dispuestos dentro de un tubo engarzado.
- 35 9. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo incluye una protuberancia de bloqueo (448, 468) formada en el conector para bloquear el primer anclaje o el segundo anclaje en una configuración expandida.

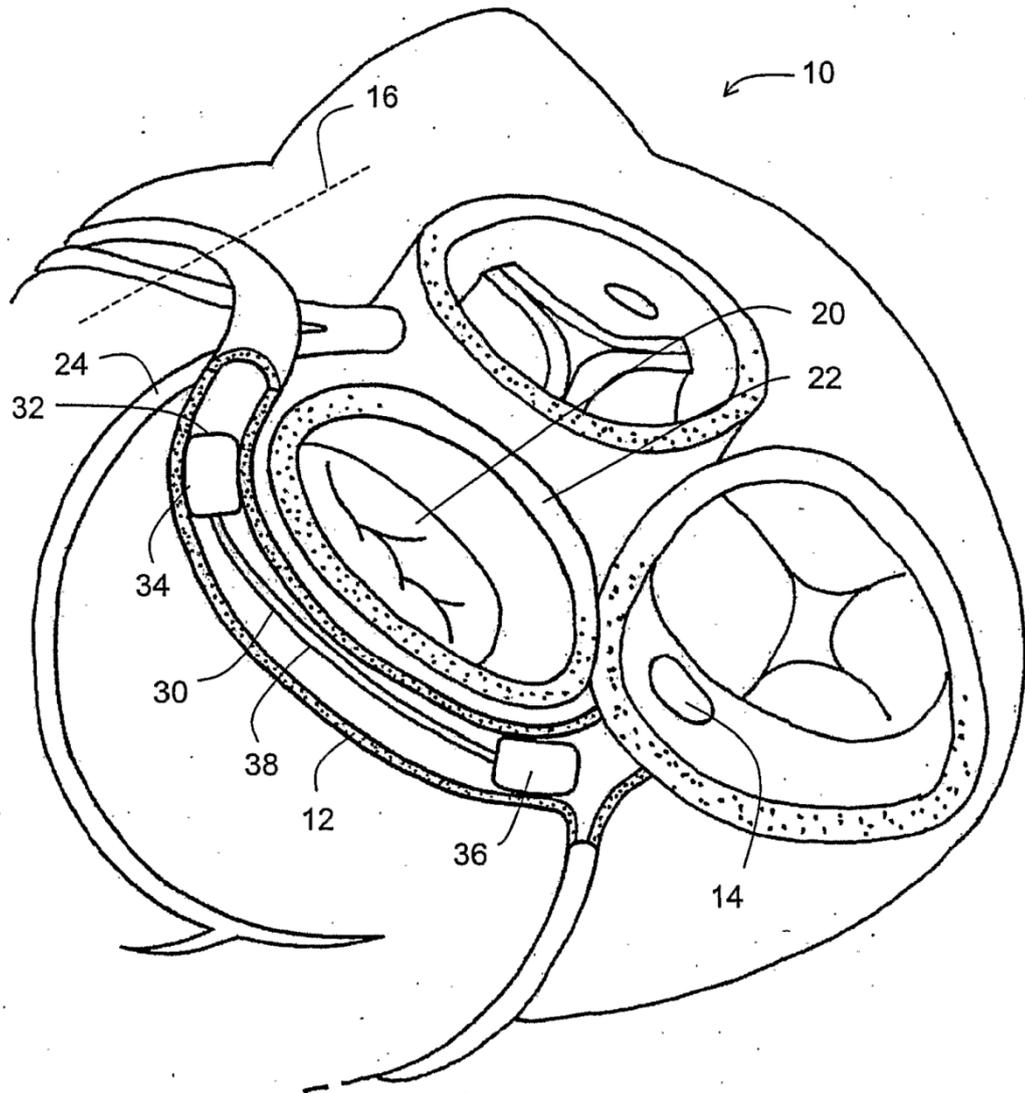


Figura 1

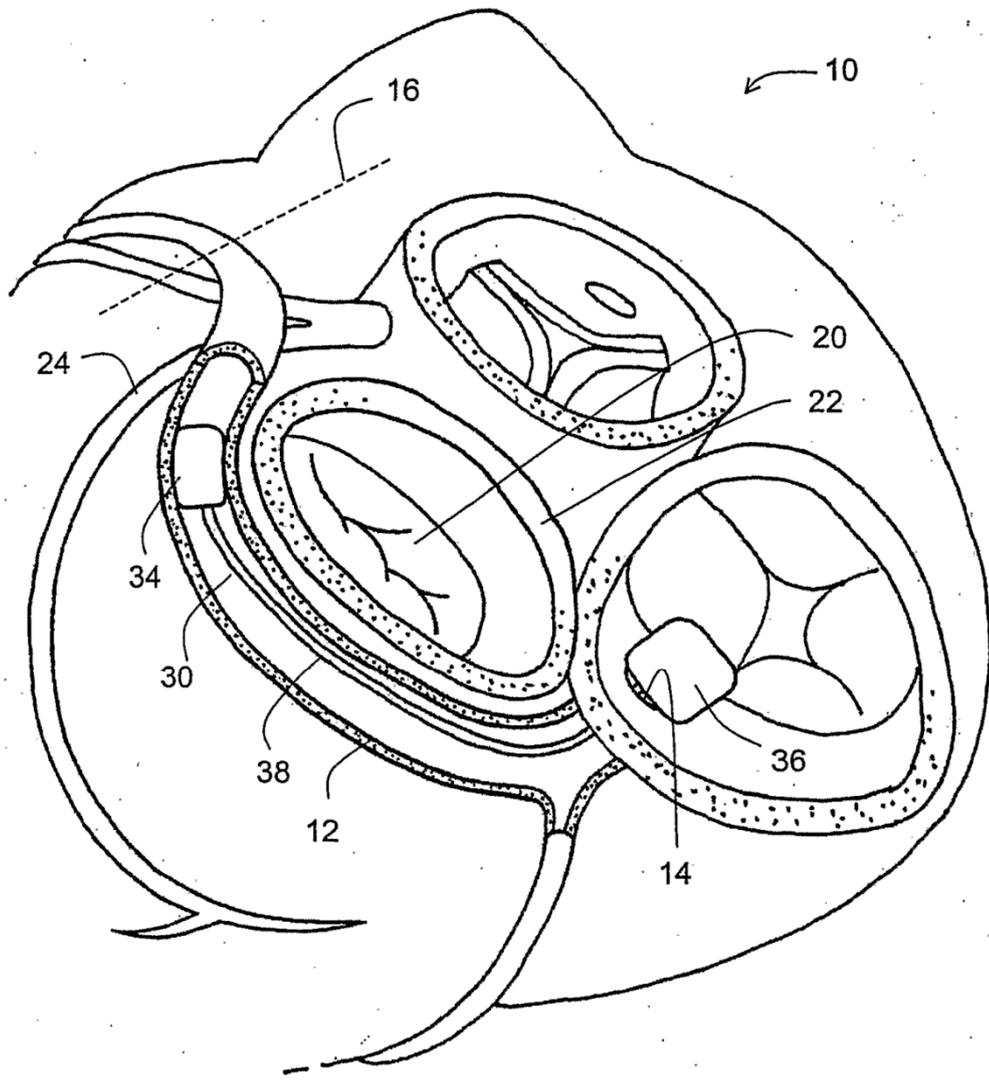


Figura 2

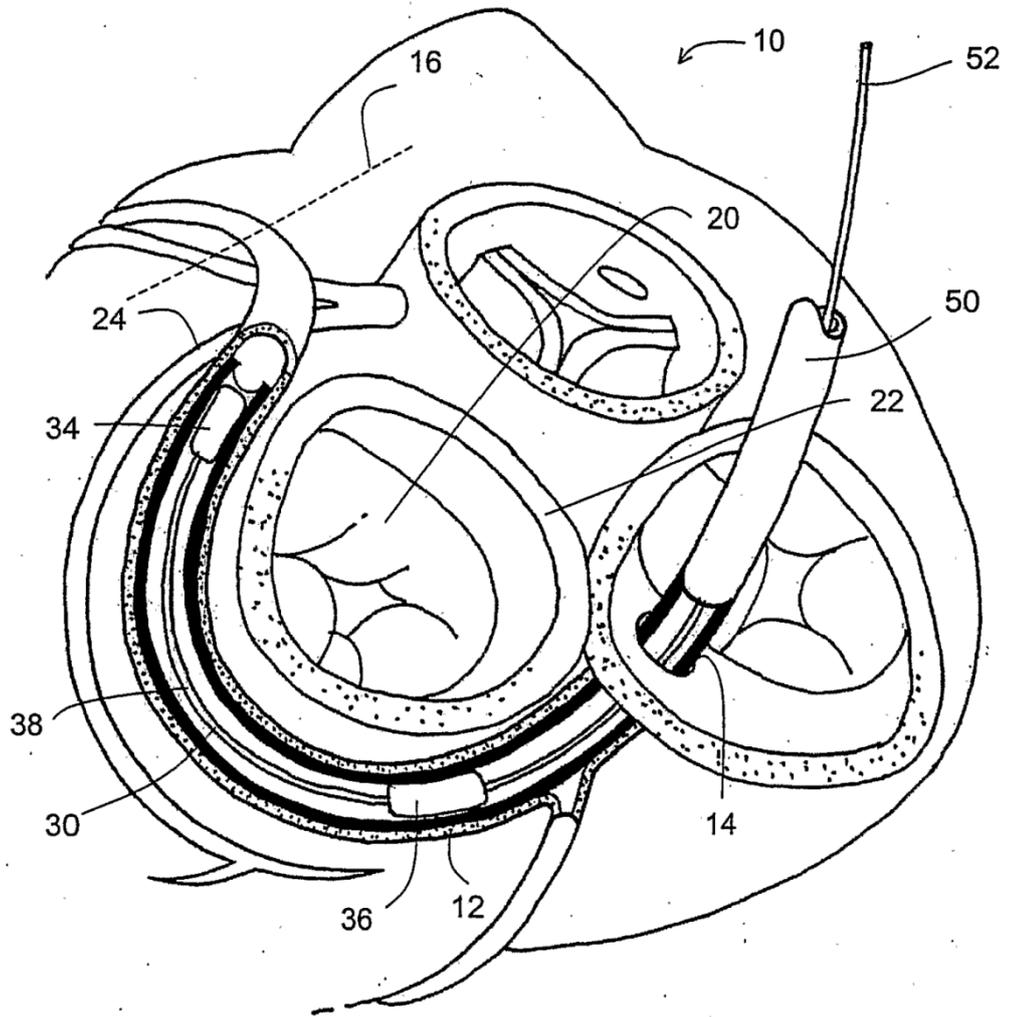


Figura 3

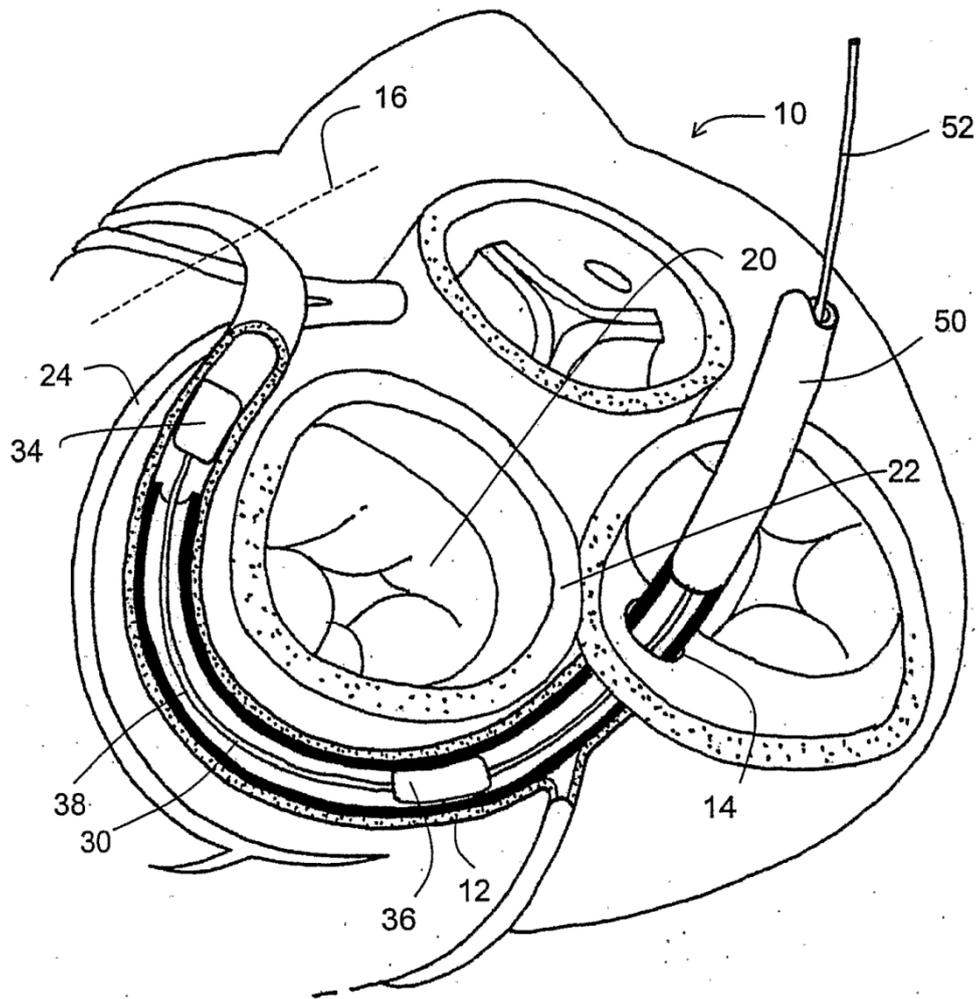


Figura 4

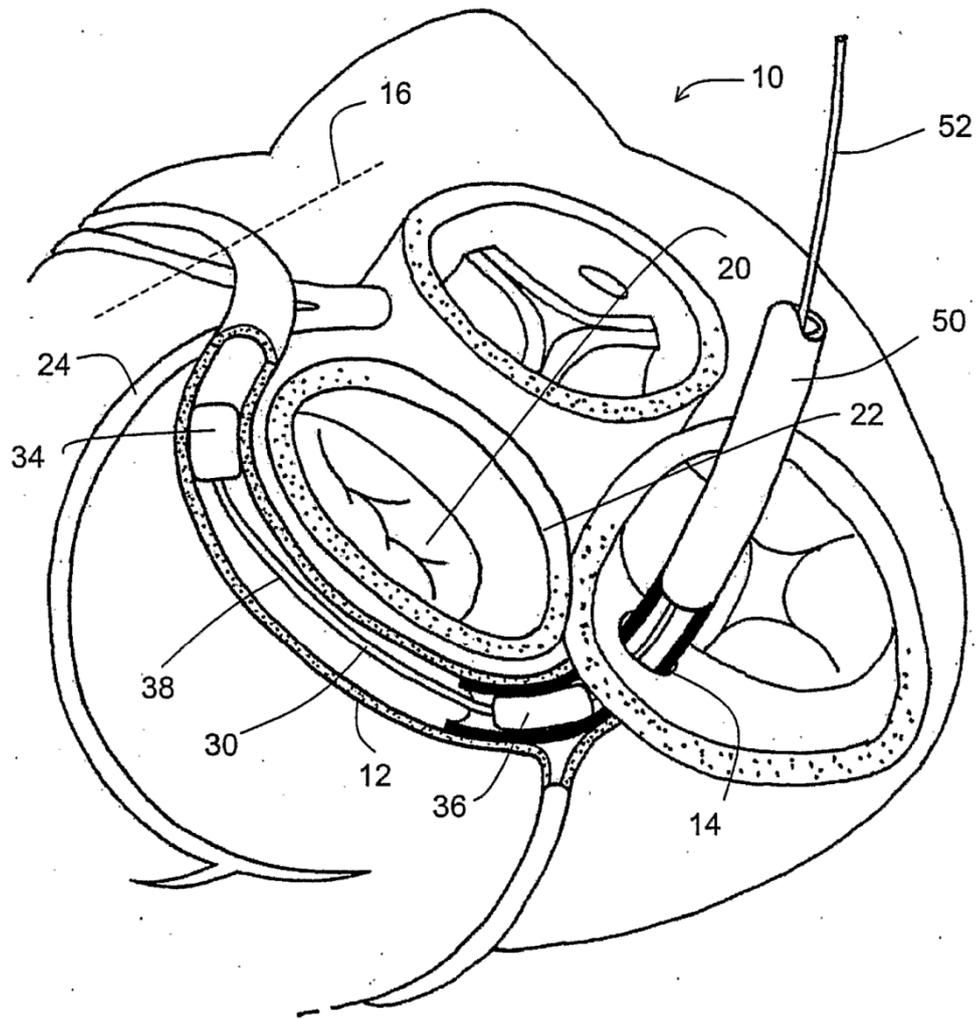


Figura 5

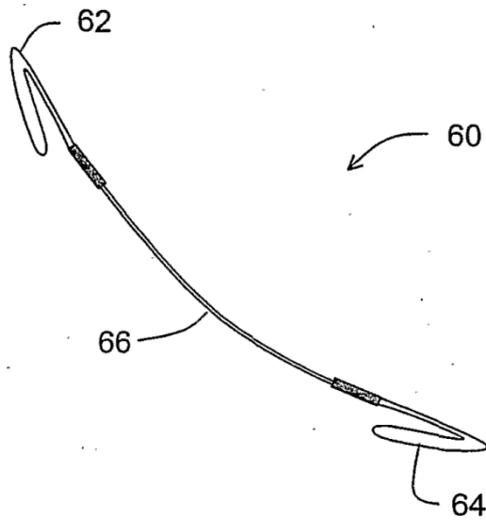


Figura 6

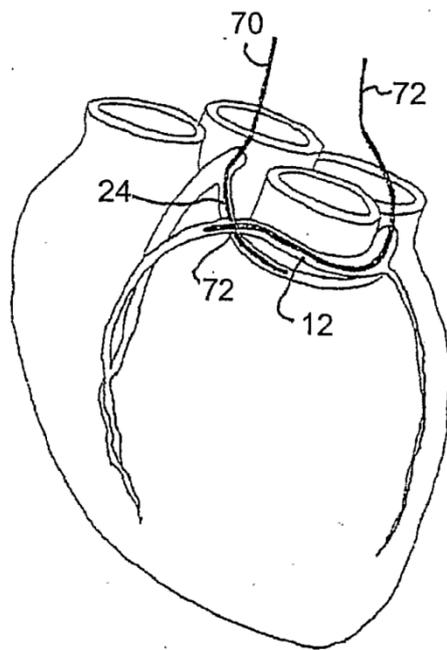
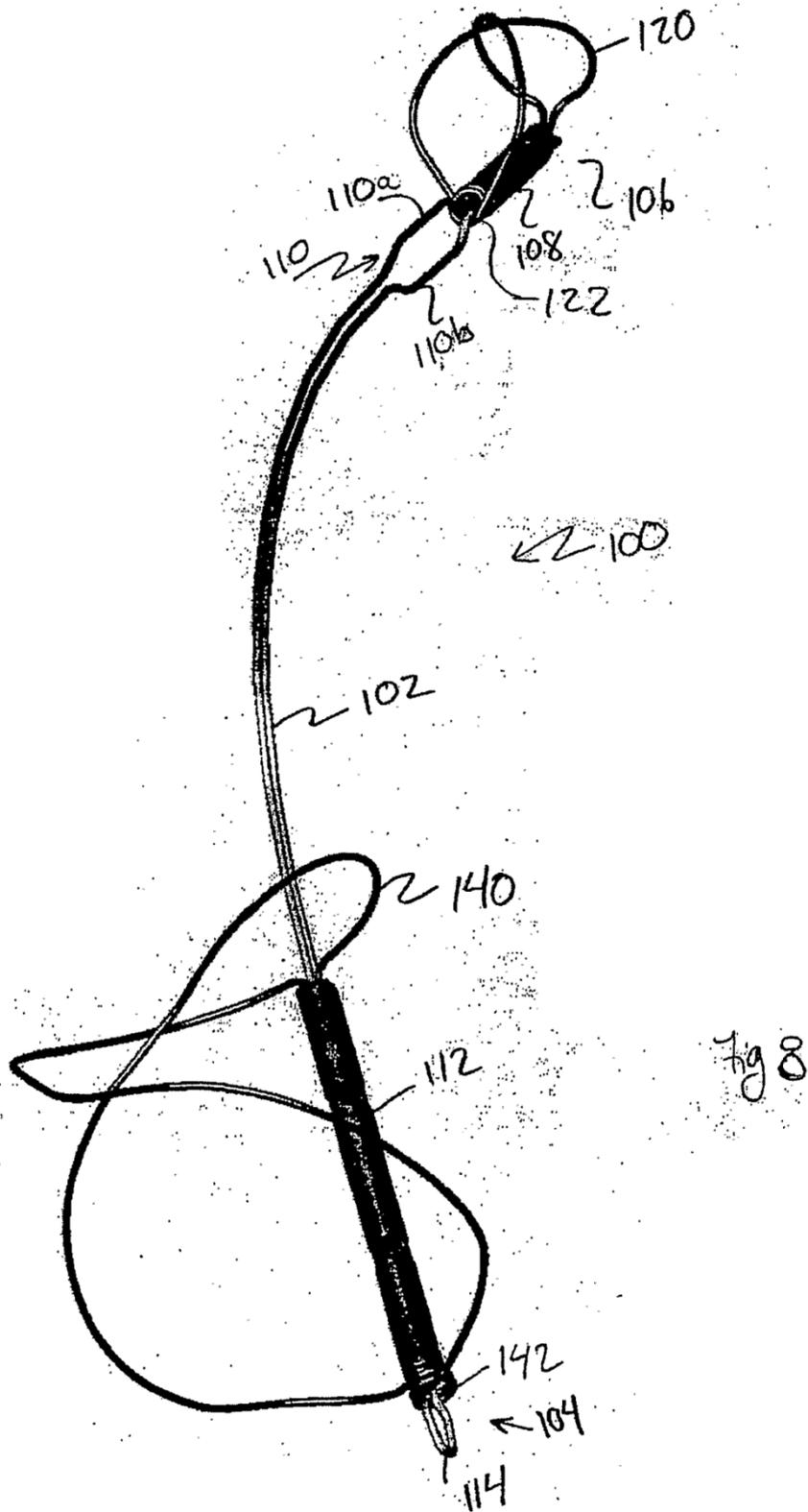


Figura 7



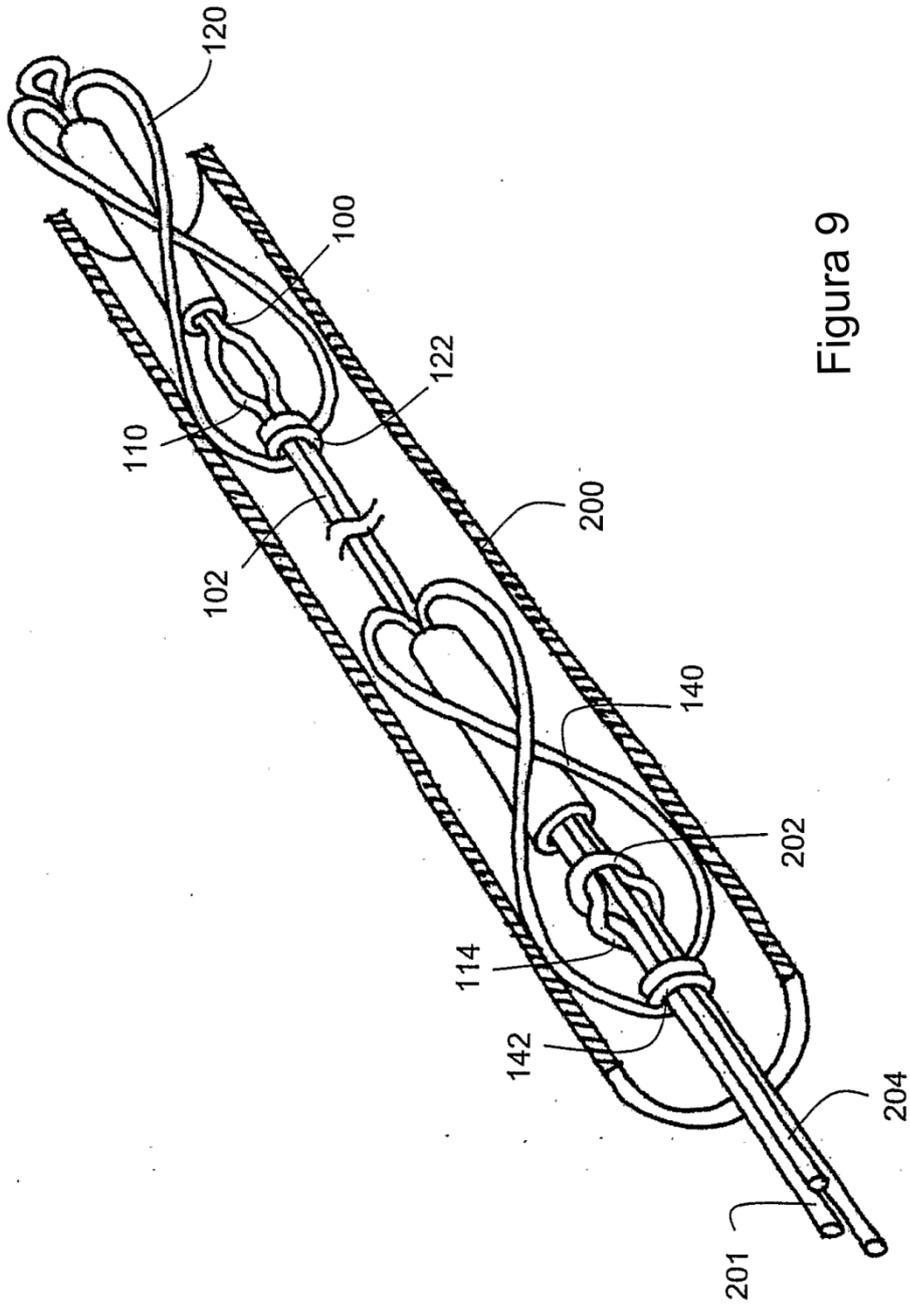
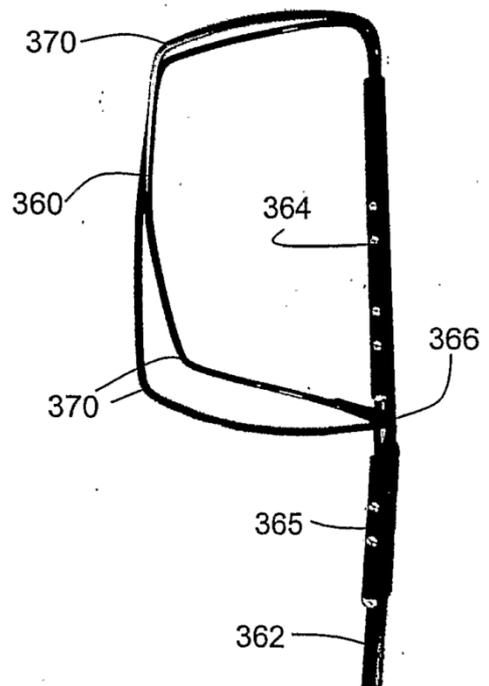
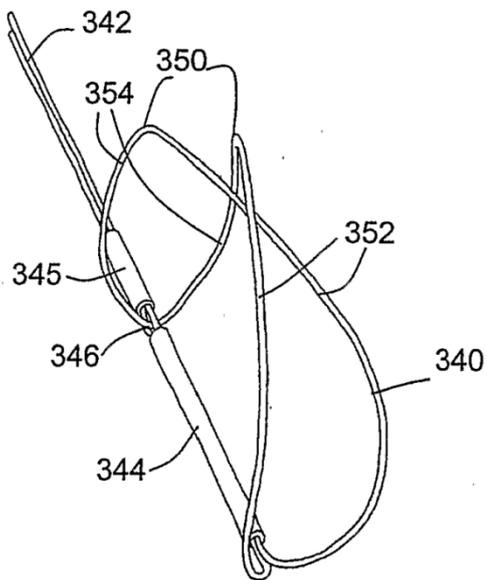
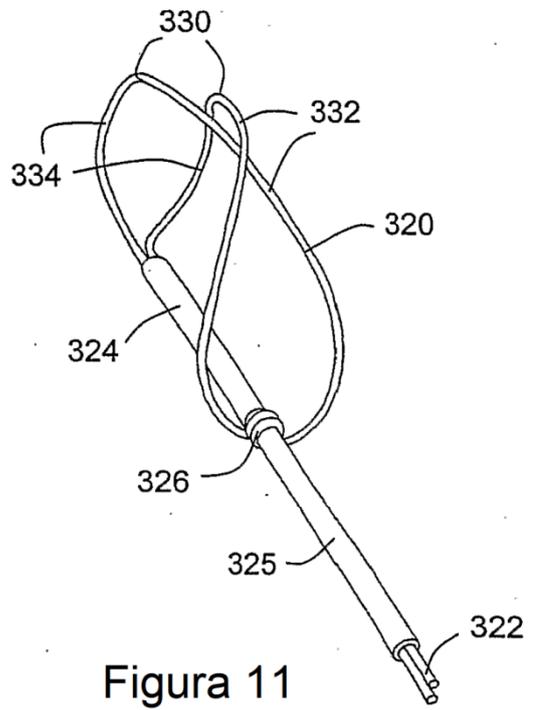
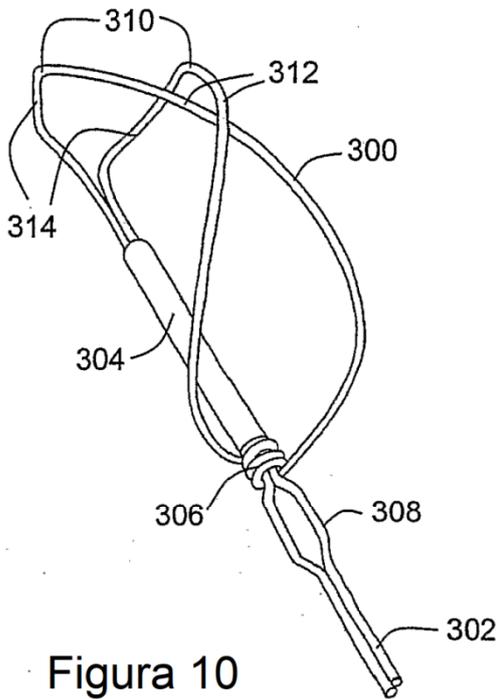
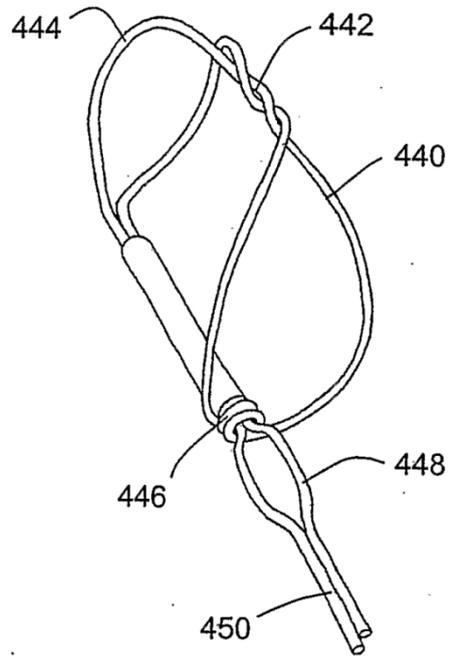
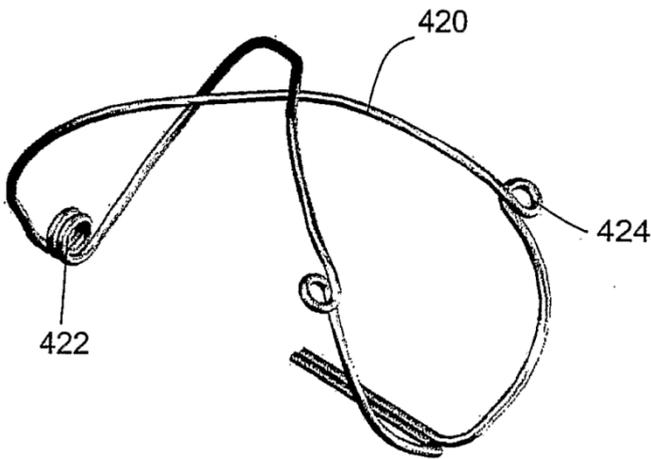
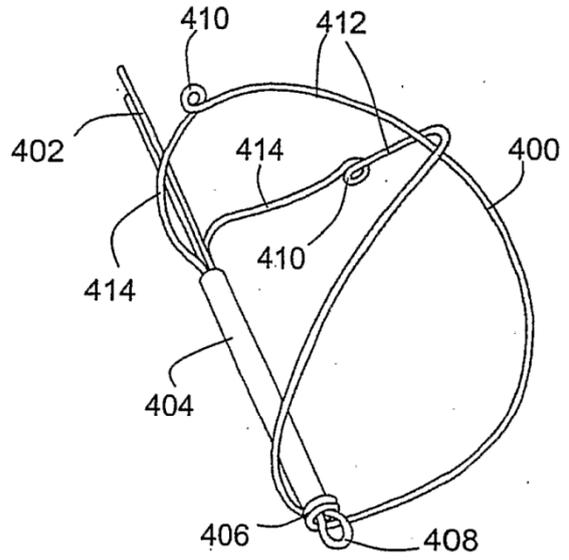
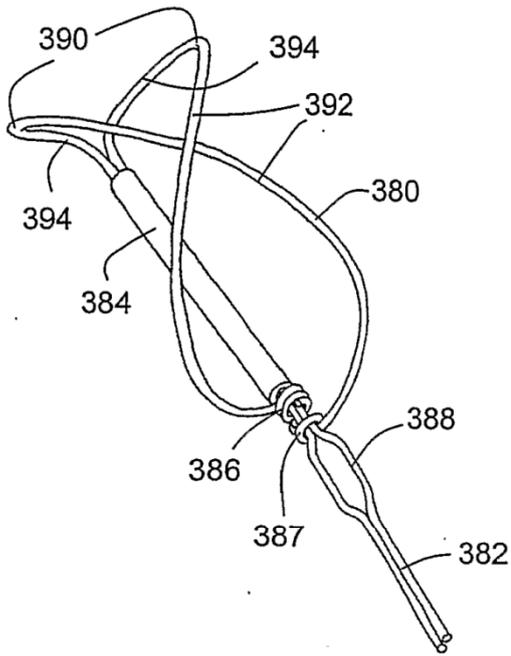


Figura 9





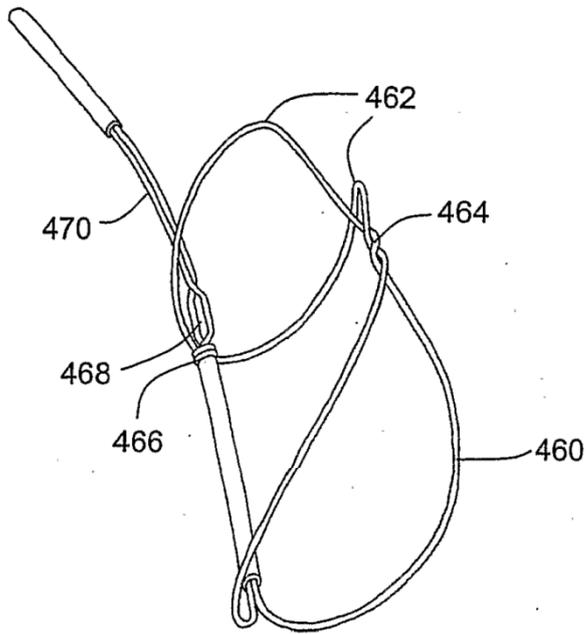


Figura 18

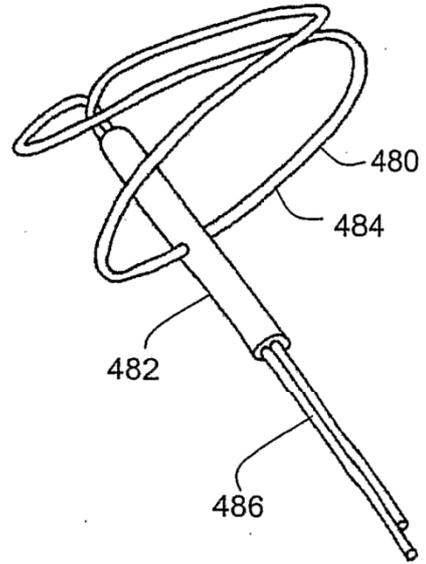


Figura 19

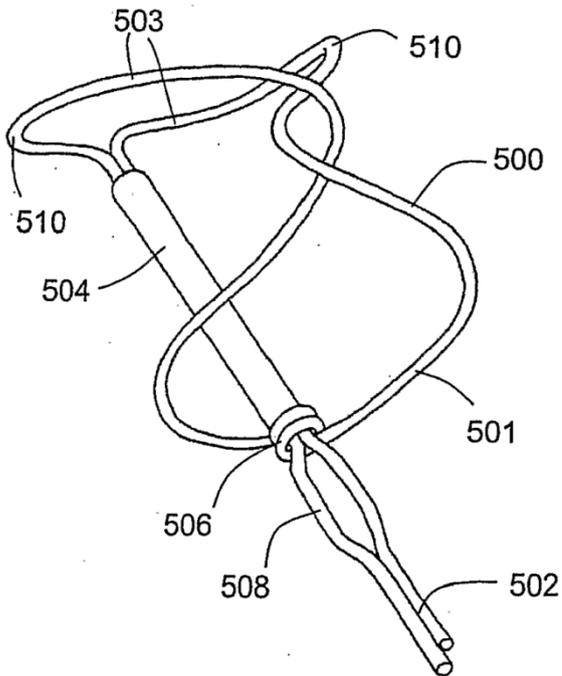


Figura 20

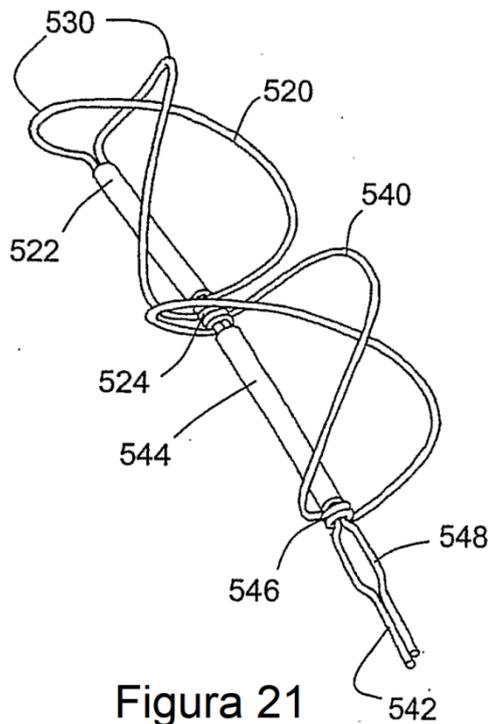


Figura 21

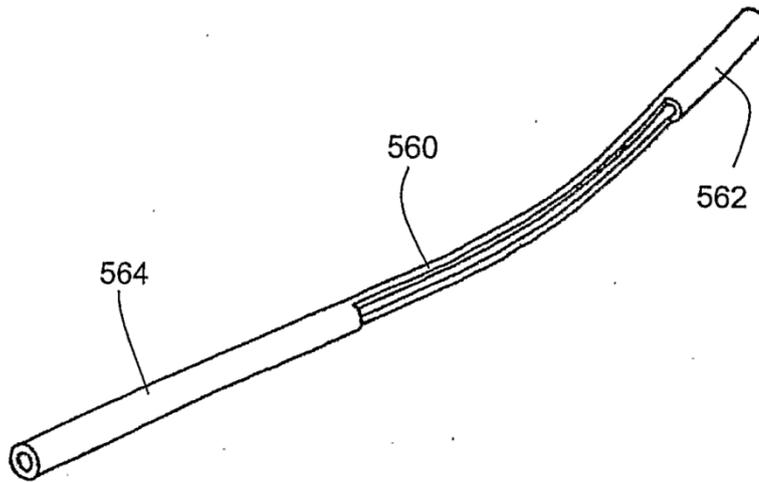


Figura 22

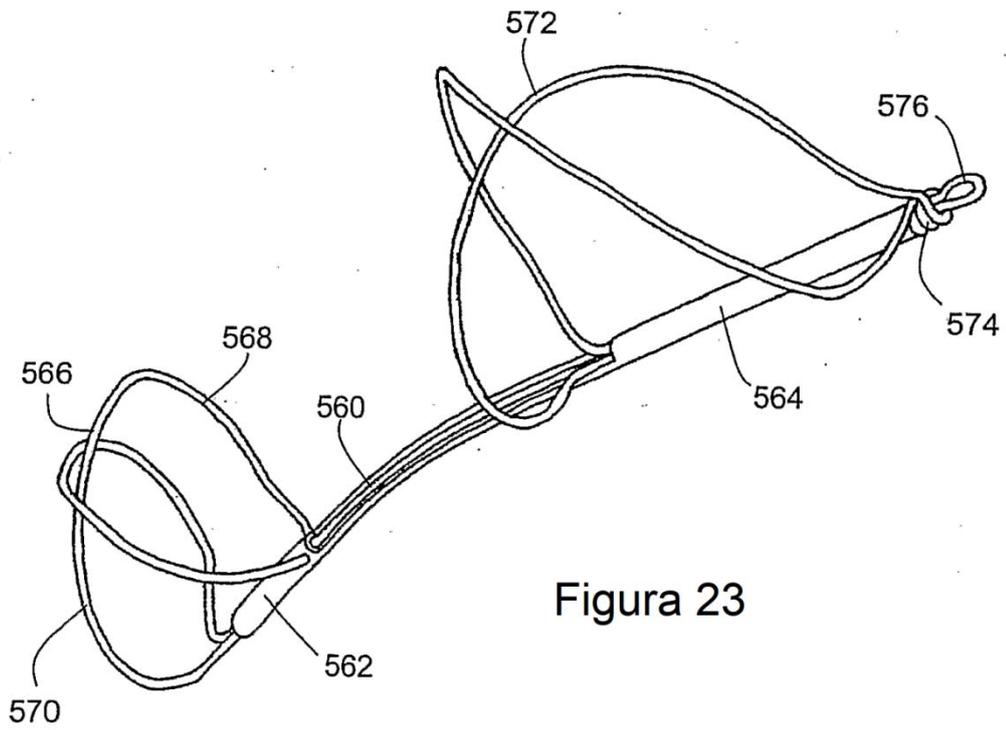


Figura 23

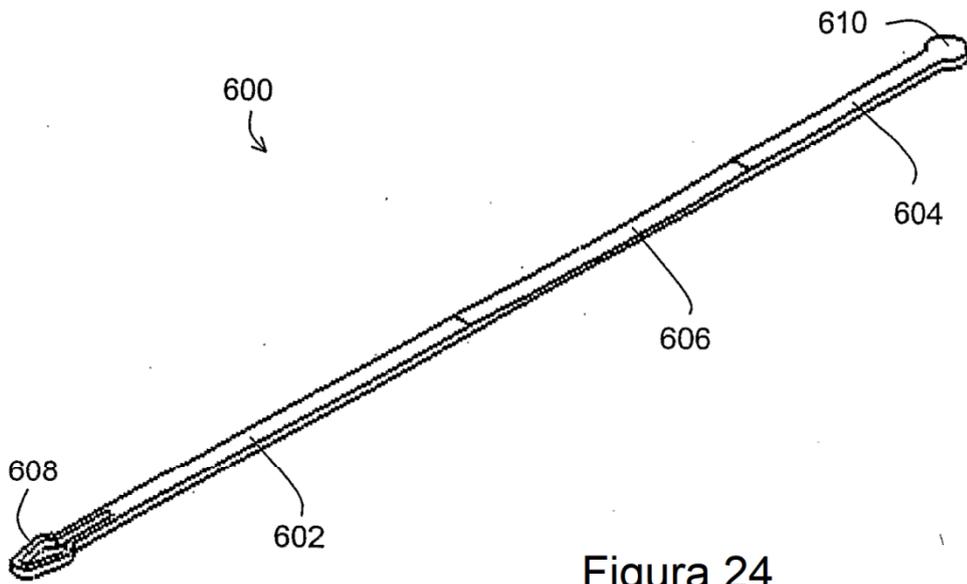


Figura 24

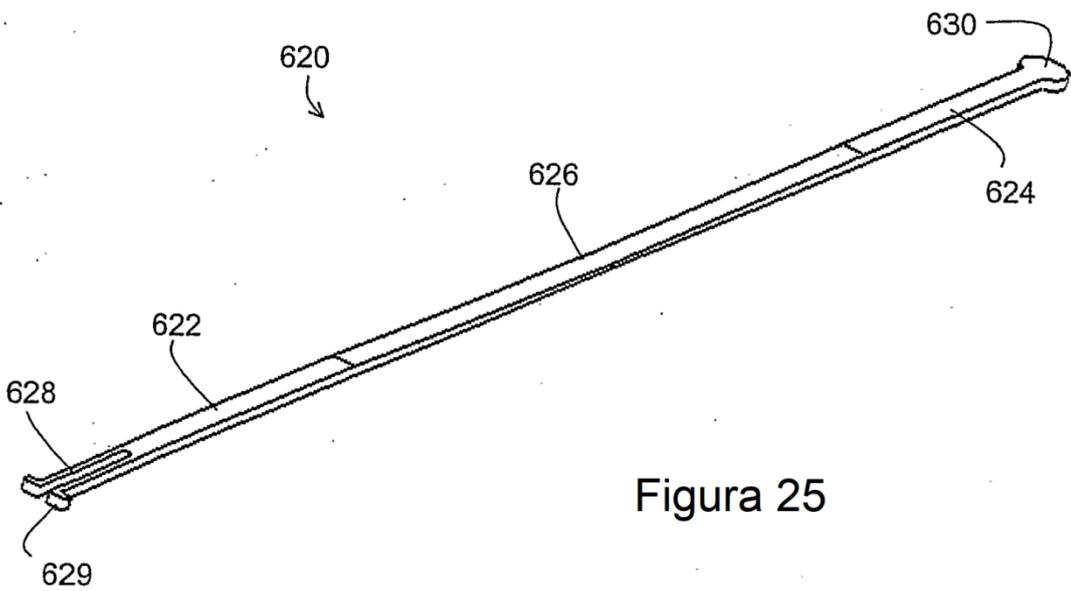


Figura 25

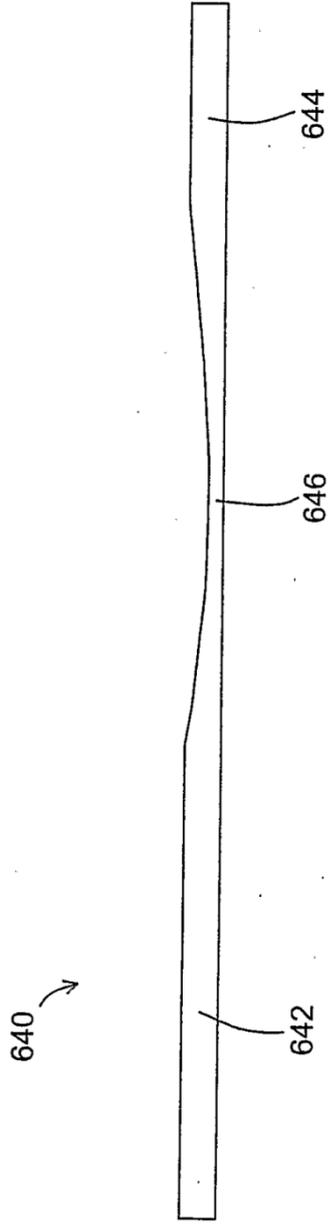


Figura 26

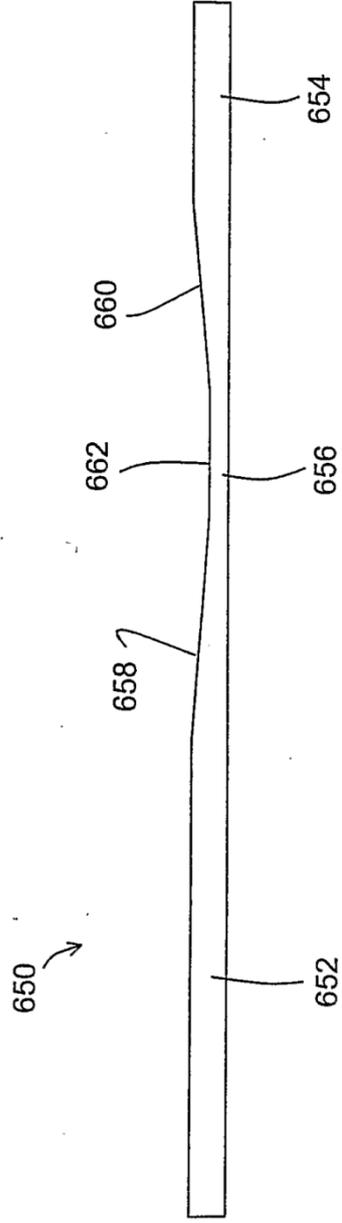


Figura 27

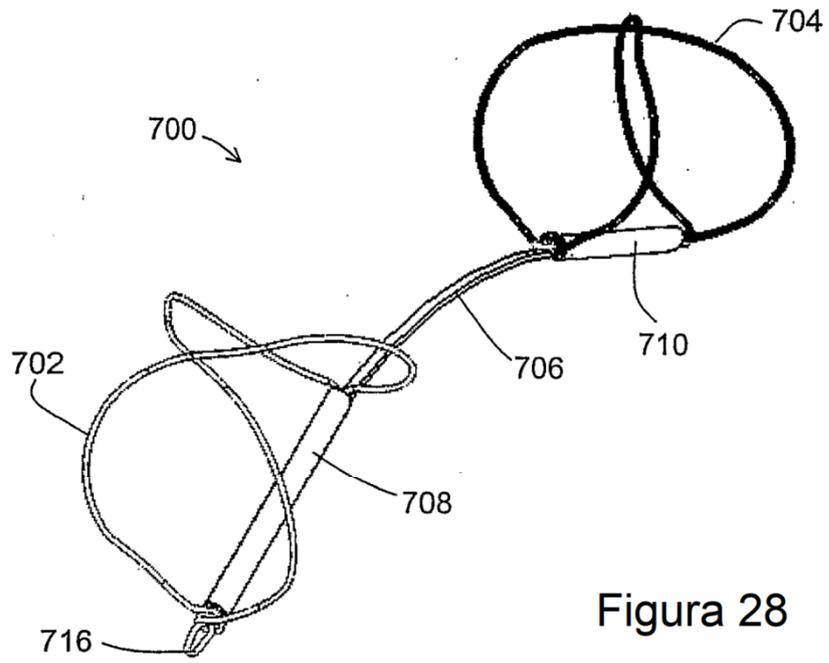


Figura 28

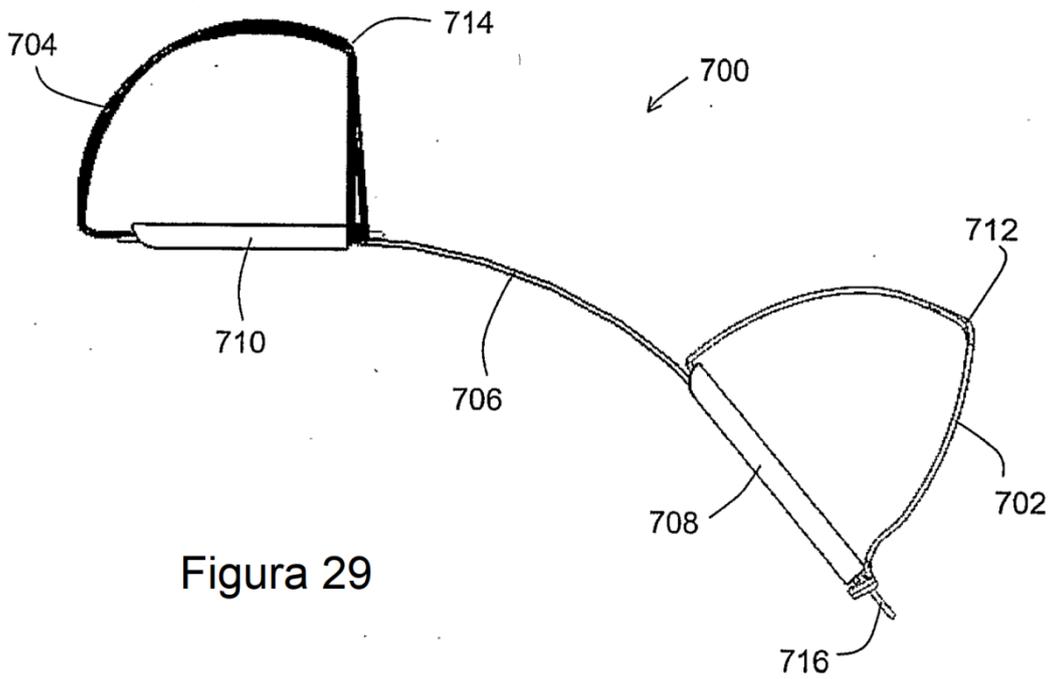


Figura 29

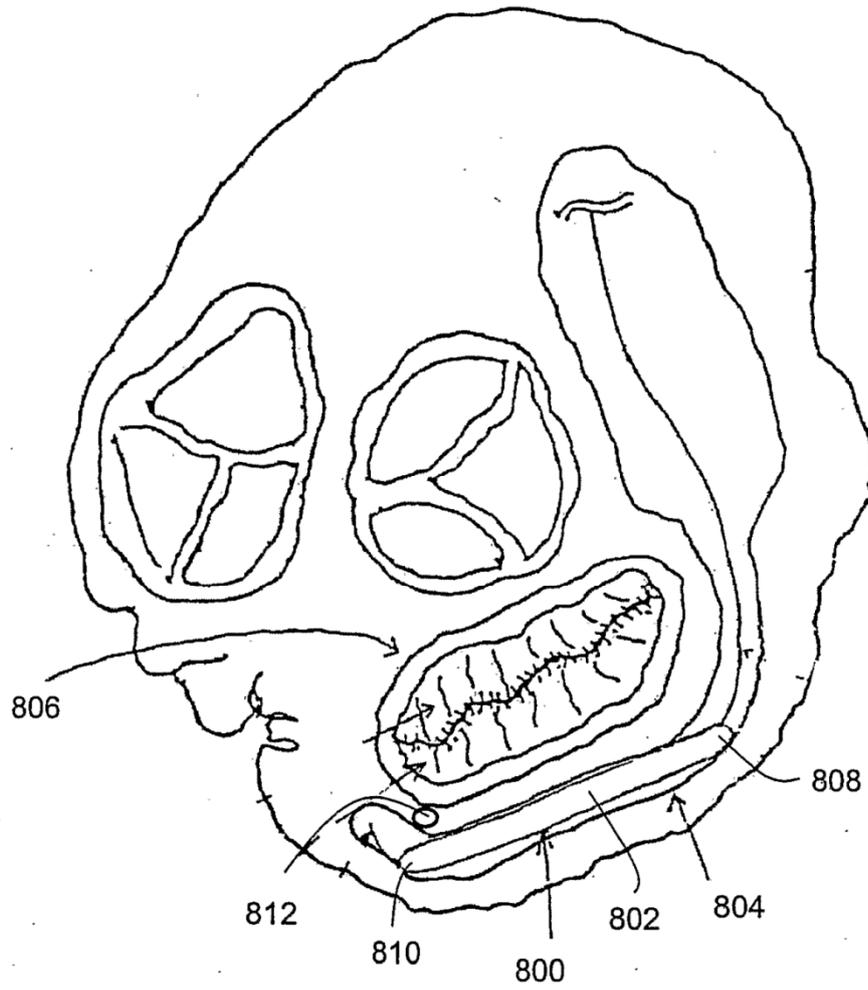


Figura 30

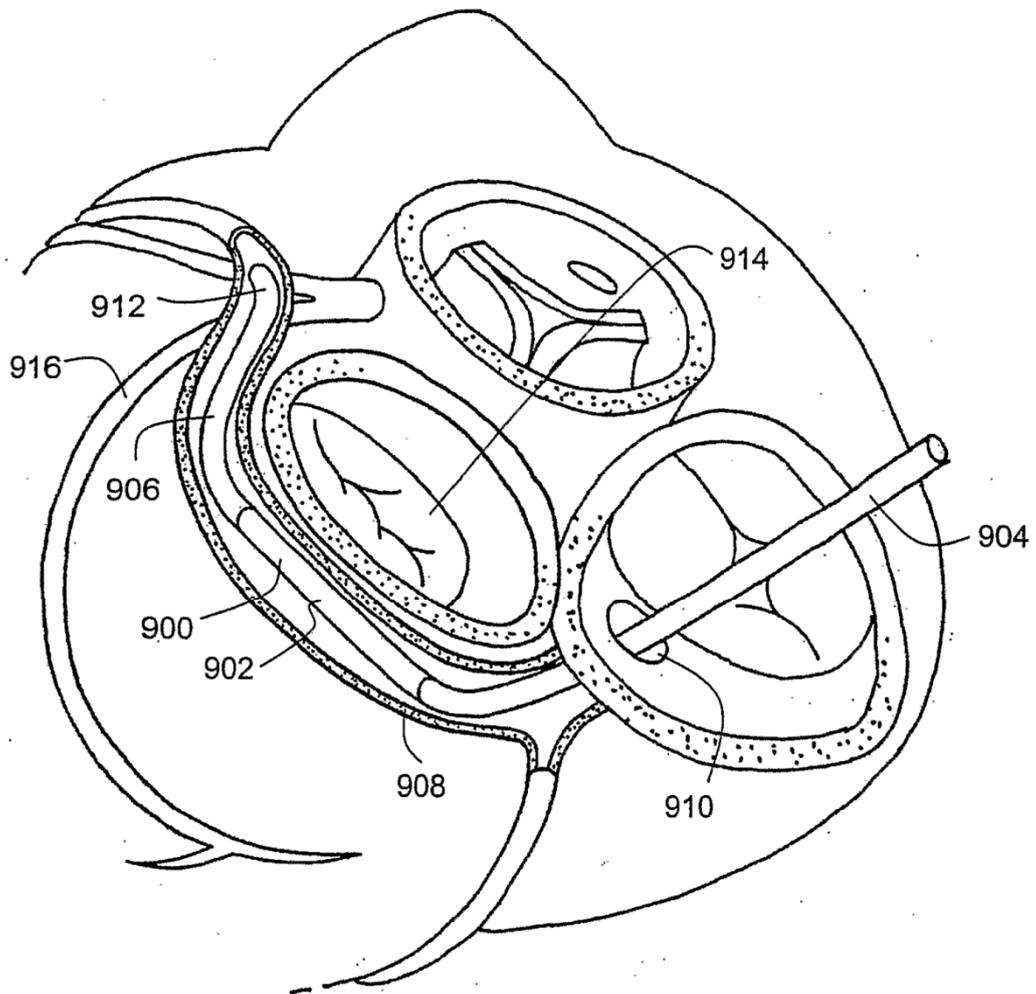


Figura 31