

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 906 552**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2014** **PCT/EP2014/060434**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014** **WO14187855**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2014** **E 14725456 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.11.2021** **EP 2999434**

54 Título: **Sistema médico para anuloplastia**

30 Prioridad:

21.05.2013 EP 13168600

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

19.04.2022

73 Titular/es:

MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY (100.0%)
Upseerinkatu 1-3, Tower 1
02600 Espoo, FI

72 Inventor/es:

KERÄNEN, OLLI y
ZERKOWSKI, HANS-REINHARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 906 552 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

Sistema médico para anuloplastia

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere en general al campo de los dispositivos de anuloplastia para tratar una válvula mitral defectuosa. Más particularmente, la invención se refiere a un sistema médico de dispositivos para tratar una válvula mitral defectuosa a través del seno coronario y un implante de anuloplastia para la fijación del anillo.

10

Antecedentes de la invención

Las válvulas mitrales enfermas necesitan frecuentemente reparación para funcionar adecuadamente. Las valvas de la válvula mitral o las cuerdas de soporte pueden degenerarse y debilitarse, o el anillo puede dilatarse y provocar una fuga de la válvula (insuficiencia de la válvula). La reparación de la válvula mitral se realiza con frecuencia con la ayuda de un anillo de anuloplastia, que se usa para reducir el diámetro del anillo, o modificar la geometría del anillo de cualquier otra forma, o ayuda como estructura de soporte general durante el procedimiento de reemplazo o reparación de la válvula.

15

20

Previamente se han introducido implantes en el seno coronario (CS) para afectar la forma del anillo de la válvula y, por lo tanto, la función de la válvula. Los documentos US 6.210.432 y WO02/062270 divulgan dicho implante que tiene como objetivo reemplazar los anillos de anuloplastia. Los implantes permanentes tienen varios efectos desventajosos, por ejemplo, porque se implantan en el CS, que es una fuente de complicaciones posteriores.

25

Por lo tanto, un problema con los implantes de la técnica anterior en el CS es que dichos implantes pueden ser menos efectivos para retener la geometría deseada del anillo. Puede que sea necesario colocar los implantes en el CS durante mucho tiempo para mantener el correcto funcionamiento de la válvula. Esto plantea requisitos significativos sobre la función a largo plazo del implante, que puede que, para empezar, los implantes no sean tan efectivos como los anillos de anuloplastia. Un problema adicional con la técnica anterior es, por lo tanto, que deben implementarse dispositivos complejos y difíciles de operar en el CS, que pueden requerir ajustes y reposicionamientos frecuentes para garantizar la función correcta a lo largo del tiempo. Otro problema con los dispositivos de la técnica anterior son los efectos traumáticos en el propio CS, debido a las estructuras de fijación que deben asegurar la posición correcta del dispositivo en el CS a lo largo del tiempo. Otro problema es asegurar que una porción significativa del anillo se remodele mientras se proporciona un acoplamiento no traumático con la anatomía.

30

35

El documento EP2072027 divulga un dispositivo para la inserción en el CS. Es un dispositivo segmentado que puede cambiar su radio. Se divulga un globo en el extremo distal para proporcionar un punto de fijación temporal en el extremo distal.

40

El documento US 2007/185572A1 divulga un implante para tratar una válvula mitral, que comprende un elemento alargado que tiene forma de espiral, el elemento alargado que tiene una porción de extremo proximal y una porción de extremo distal, un anclaje expandible proximal unido a la porción de extremo proximal del cuerpo alargado, y un anclaje distal expandible unido a la porción del extremo distal del cuerpo alargado. El miembro alargado está configurado para ajustarse desde un estado alargado a un estado acortado después de la introducción en un seno coronario para remodelar un anillo mitral.

45

El documento WO 2004/084746A2 divulga un dispositivo para el tratamiento de la insuficiencia de una válvula cardíaca que comprende un cuerpo longitudinal que puede tener al menos dos formas diferentes, a saber, una que se introduce fácilmente en el seno coronario o la gran vena cardíaca y una forma adaptable al vaso, y un segundo en la posición de la válvula cardíaca que afecta a la forma. La segunda forma, cuando el cuerpo longitudinal ha sido colocado en dicha vena, presiona el vaso y por lo tanto el orificio de la válvula cardíaca en paralelo hacia una posición cerrada.

50

El documento US 2008/103590A1 divulga un dispositivo CS que tiene una espiral, que está dispuesta entre secciones rectas y una atadura para ajustar la rigidez de un resorte y la fuerza relativa aplicada por el dispositivo contra el tejido adyacente y el anillo de la válvula mitral. El dispositivo de remodelación del anillo de la válvula mitral incluye una cánula intraluminal distal y una cánula intraluminal proximal que también están formados preferiblemente de SMA. Se permite que la cánula intraluminal distal se expanda a medida que se convierte de UM a su estado austenítico una vez que se retira la restricción del catéter.

55

El documento US 2004/153147A1 divulga un método y un dispositivo para reducir la regurgitación mitral. Un cuerpo alargado se coloca en un seno coronario de un paciente en la vecindad de una valva posterior de la válvula mitral del corazón. El cuerpo está adaptado para enderezar una curvatura natural de al menos una porción del seno coronario en la vecindad de la valva posterior para mover un anillo posterior hacia delante, que a su vez mueve la valva posterior hacia delante, mejorando así la coaptación de la valva.

60

65

Los problemas anteriores pueden tener consecuencias nefastas para el paciente y el sistema sanitario. El riesgo del paciente aumenta.

Por lo tanto, sería ventajoso un sistema médico mejorado para reducir el tamaño y remodelar el anillo de la válvula y, en particular, permitiría garantizar un funcionamiento a largo plazo, un procedimiento menos complejo y efectos menos traumáticos en la anatomía y una mayor seguridad del paciente.

También sería ventajoso un método para reducir el tamaño y remodelar el anillo de la válvula mitral con dicho sistema médico.

El documento US2005/197694 divulga dispositivos y métodos para tratar enfermedades cardíacas congestivas y degenerativas y disfunción valvular relacionada. Las estructuras de tensión quirúrgica percutánea y mínimamente invasiva ofrecen dispositivos que mitigan los cambios en la estructura ventricular (es decir, la remodelación) y el deterioro del rendimiento global del ventrículo izquierdo relacionado con el daño tisular precipitado por isquemia, infarto agudo de miocardio (AMI) u otras anomalías.

Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones.

En consecuencia, las realizaciones de la presente invención preferiblemente buscan mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, como los identificados anteriormente, solos o en cualquier combinación al proporcionar un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones anexas de la patente.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema médico para tratar una válvula mitral (MV) defectuosa que tiene un anillo (A). El sistema comprende en combinación una unidad de desplazamiento alargada removible y flexible para la inserción temporal en un seno coronario (CS) adyacente a la válvula, en el que la unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro para el suministro en dicho CS, y un estado activado al que se dirige la unidad de desplazamiento temporal y reversiblemente transferible desde el estado de suministro. La unidad de desplazamiento comprende una porción expandible proximal reversiblemente, siendo móvil una porción de anclaje distal en relación con la porción expandible proximal en una dirección longitudinal de la unidad de desplazamiento hasta el estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma (A') modificada; y un dispositivo de anuloplastia para fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante anuloplastia de la válvula cuando se obtiene la forma modificada. El dispositivo de anuloplastia comprende una estructura de fijación que está adaptada para retener la forma modificada.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, en el que el método comprende: insertar una unidad de desplazamiento alargada flexible y removible en un estado de suministro en un seno coronario (CS) adyacente a dicha válvula, colocar una porción expandible proximal contra una pared de tejido en la entrada de dicho CS, colocar una porción de anclaje distal dentro de dicho CS, activar dicha unidad de desplazamiento en un estado activado por lo que dicha porción de anclaje distal se mueve en una dirección longitudinal de dicha unidad de desplazamiento para reducir la distancia (L) entre dicha porción de anclaje distal y dicha porción expandible proximal, a una distancia más corta o reducida (L') tal que la forma del anillo se modifica a una forma (A') modificada, fijar un dispositivo de anuloplastia en el anillo de la válvula mitral cuando se obtiene dicha forma modificada, por lo que dicho dispositivo de anuloplastia comprende una estructura de fijación que está adaptada para retener dicha forma modificada, retirar dicha unidad de desplazamiento alargada después de la activación temporal en el estado activado.

De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se divulga una unidad de desplazamiento alargada removible y flexible para la inserción temporal en un seno coronario (CS) adyacente a una válvula mitral (MV) defectuosa que tiene un anillo (A). La unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro para el suministro en dicho CS, y un estado activado al que la unidad de desplazamiento es transferible temporal y reversiblemente desde dicho estado de suministro. La unidad de desplazamiento comprende una porción expandible proximal reversiblemente, siendo móvil una porción de anclaje distal en relación con dicha porción expandible proximal en una dirección longitudinal de dicha unidad de desplazamiento a dicho estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma (A') modificada.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la invención, se proporciona un sistema médico para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, en el que el sistema médico comprende en combinación: una unidad de desplazamiento alargada removible para inserción temporal en un seno coronario (CS) adyacente a la válvula mitral, en la que la unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro para el suministro en el CS, y un estado activado al cual la unidad de desplazamiento es transferible temporal y reversiblemente desde el estado de suministro, en el que al menos una porción de la unidad de desplazamiento se puede mover temporalmente en una dirección radial del CS hacia la válvula de tal manera que la forma del anillo se modifica a una forma modificada. El sistema médico que comprende además un dispositivo de anuloplastia para la fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante anuloplastia de la válvula cuando se obtiene la forma modificada, en el que el dispositivo de anuloplastia comprende una estructura de fijación que está adaptada para retener la forma modificada.

También se divulga, pero no forma porción de la presente invención, un método para tratar una válvula mitral defectuosa que tiene un anillo, en el que el método comprende: insertar una unidad de desplazamiento alargada removible en un estado de suministro en un seno coronario (CS) adyacente a la válvula mitral;

5 activar la unidad de desplazamiento en un estado activado por lo que al menos una porción de la unidad de desplazamiento se mueve en una dirección radial del CS hacia la válvula de tal manera que la forma del anillo se modifica a una forma modificada; fijar un dispositivo de anuloplastia en el anillo de la válvula mitral cuando se obtiene la forma modificada, por lo que el dispositivo de anuloplastia comprende una estructura de fijación que está adaptada para retener la forma modificada; y retirar la unidad de desplazamiento alargada después de la activación temporal en
10 el estado activado.

Las realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes, en las que las características del segundo y posteriores aspectos de la invención son como las del primer aspecto, haciendo los
15 cambios pertinentes. En particular, las características del primer aspecto de la invención como se define en las reivindicaciones dependientes del primer aspecto de la invención también se aplican al tercer aspecto de la invención.

Algunas realizaciones de la invención prevén el funcionamiento a largo plazo de la válvula mitral.

Algunas realizaciones de la invención proporcionan procedimientos de reducción de tamaño menos complejos de la
20 válvula mitral.

Algunas realizaciones de la invención prevén un riesgo reducido de dañar la anatomía, tal como el CS.

Algunas realizaciones de la invención proporcionan una reducción de tamaño segura y, al mismo tiempo, reducen el
25 riesgo de dañar la anatomía, tal como el CS.

Algunas realizaciones de la invención proporcionan una reducción de tamaño mejorada del anillo de la válvula mitral mientras aseguran un procedimiento no traumático.

Algunas realizaciones de la invención también proporcionan un riesgo reducido de efectos negativos a largo plazo de
30 los implantes del CS.

Debe enfatizarse que el término "comprende/que comprende" cuando se usa en esta memoria descriptiva se toma para especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes establecidos, pero no
35 excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de los que son capaces las realizaciones de la invención serán
40 evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La Figura 1 es una ilustración del corazón que muestra el seno coronario en relación con la válvula mitral en una vista
45 lateral;

La Figura 2a es una ilustración del corazón que muestra el seno coronario en relación con una válvula mitral enferma en una vista desde arriba;

La Figura 2b es una ilustración de una porción de un sistema médico en un primer estado;

La Figura 2c es una ilustración de una porción de un sistema médico en un segundo estado;

50 La Figura 2d es una ilustración de un sistema médico;

La Figura 2e es una ilustración de una porción de un sistema médico;

La Figura 2f es una ilustración de una porción de un sistema médico;

La Figura 3a es una ilustración de una porción de un sistema médico en un primer estado;

La Figura 3b es una ilustración de un sistema médico;

55 La Figura 4a es una ilustración de una porción de un sistema médico en una vista en perspectiva;

La Figura 4b es una ilustración de un sistema médico en una vista en perspectiva;

Las Figuras 5a-b son ilustraciones de una porción de un sistema médico en vistas laterales;

La Figura 6 es una ilustración de una porción de un sistema médico en una vista lateral;

La Figura 7 es una ilustración de una porción de un sistema médico en una vista lateral;

60 Las Figuras 8a-b son ilustraciones de una porción de un sistema médico en vistas laterales;

Las Figuras 9a-b son ilustraciones de una porción de un sistema médico en una vista desde arriba;

Las Figuras 10a-b son ilustraciones de una porción de un sistema médico en una vista desde arriba;

Las Figuras 11a-c son ilustraciones de una porción de un sistema médico en una vista desde arriba;

La Figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra un método para tratar una válvula mitral defectuosa;

65 Las Figuras 13a-c son ilustraciones de una unidad de desplazamiento, que también forma porción de un sistema médico;

Las Figuras 14a-b son ilustraciones de una unidad de desplazamiento, que también forma porción de un sistema médico;

La Figura 15 es una ilustración de una unidad de desplazamiento de acuerdo con realizaciones de la invención, que también forma porción de un sistema médico de acuerdo con realizaciones de la invención;

La Figura 16 es una ilustración de una unidad de desplazamiento de acuerdo con realizaciones de la invención, en uso, que también forma porción de un sistema médico de acuerdo con realizaciones de la invención;

La Figura 17a es una ilustración de una unidad de desplazamiento de acuerdo con realizaciones de la invención, que también forma porción de un sistema médico de acuerdo con realizaciones de la invención;

La Figura 17b es una ilustración de un sistema médico de acuerdo con realizaciones de la invención;

Las Figuras 18a-b son ilustraciones de una unidad de desplazamiento de acuerdo con realizaciones de la invención, que también forma porción de un sistema médico de acuerdo con realizaciones de la invención;

Las Figuras 19a-b son ilustraciones de una unidad de desplazamiento de acuerdo con realizaciones de la invención, que también forma porción de un sistema médico de acuerdo con realizaciones de la invención;

La Figura 20 es un diagrama de flujo que ilustra un método para tratar una válvula mitral defectuosa.

Descripción de realizaciones

Ahora se describirán realizaciones específicas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones establecidas en este documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan para que esta divulgación sea exhaustiva y completa, y transmita completamente el alcance de la invención a los expertos en la técnica. La terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende ser limitativa de la invención. En los dibujos, números similares se refieren a elementos similares.

La siguiente descripción se centra en una realización de la presente invención aplicable al tratamiento de válvulas mitrales defectuosas mediante la reparación de la válvula nativa. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a esta aplicación sino que se puede aplicar a muchos otros procedimientos de anuloplastia que incluyen, por ejemplo, válvulas de reemplazo y otros dispositivos médicos implantables.

La Figura 1 es una ilustración del corazón que muestra el seno coronario (CS) en relación con la válvula mitral (MV) en una vista lateral. El CS se encuentra adyacente a la MV y sigue una curvatura alrededor del anillo (A) de la MV, que se ilustra con más detalle en la vista desde arriba de la Figura 2a.

La Figura 2d muestra un sistema 100 médico para tratar una válvula mitral (MV) defectuosa que tiene un anillo (A). El sistema comprende en combinación una unidad 101 de desplazamiento alargada removible y un dispositivo 102 de anuloplastia para la fijación permanente en la válvula mitral. La unidad 101 de desplazamiento está adaptada para la inserción temporal en el CS adyacente a la MV, y tiene un estado de suministro para el suministro en el CS. En el estado de suministro, la unidad 101 de desplazamiento se puede doblar en forma de arco en una porción de la unidad 101 de desplazamiento tras dicho suministro, es decir, cuando se coloca en el CS, y por lo tanto puede adaptarse a la anatomía del CS y ajustarse a la curvatura del CS adyacente a una VM dilatada, que se ilustra en la Figura 2b. Dado que la unidad 101 de desplazamiento es removible y está adaptada para su inserción temporal en el CS, puede estar fijada de forma permanente a una unidad 111 de suministro, tal como un cable de suministro, un cable guía o similar. La unidad 101 de desplazamiento tiene además un estado activado al que la unidad de desplazamiento puede transferirse en forma temporal y reversible desde el estado de suministro. Por lo tanto, al menos una porción de la unidad 101 de desplazamiento se puede mover temporalmente en una dirección radial (r) del CS hacia la MV de tal manera que la forma del anillo (A) se modifica a una forma (A') modificada, a medida que la unidad 101 de desplazamiento se transfiere a su estado activado, que se ilustra en la Figura 2c. Como la unidad de desplazamiento puede moverse en la dirección radial, se proporciona una reducción eficiente del tamaño del anillo de la válvula. Sustancialmente toda la longitud de la unidad de desplazamiento puede moverse en la dirección radial. Alternativamente, una porción tal como una porción media de la unidad de desplazamiento posicionable en el punto 116 del vértice de la curva del anillo es móvil en la dirección radial. Esto puede proporcionar un efecto de reducción de tamaño mejorado y más eficiente que los dispositivos de la técnica anterior en los que solo se cambia el radio de curvatura del dispositivo. El dispositivo 102 de anuloplastia está adaptado para la fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante la anuloplastia de la válvula cuando se obtiene la forma (A') modificada. Por lo tanto, el dispositivo 102 de anuloplastia comprende una estructura 103 de fijación que está adaptada para retener la forma (A') modificada. La Figura 2e muestra un ejemplo de dicho dispositivo 102 de anuloplastia, que tiene una estructura de fijación en forma de estructuras 103 de bucle, como una estructura de bucle en forma de hélice para colocar a ambos lados de la VM para retener la forma (A') modificada del anillo. El dispositivo 102 de anuloplastia puede ser suministrado por catéter, por lo que asume una forma alargada cuando se suministra a través de un catéter y transferible a una estructura en bucle cuando se coloca en la VM.

Al menos una porción de la estructura 103 de bucle se adapta a la curvatura del anillo. En la Figura 2d, el dispositivo 102 de anuloplastia se fija en el anillo para conservar la forma modificada del anillo y permitir el cierre de las valvas dilatadas de la MV que se observan en la Figura 2a. Esta fijación de las valvas de la MV previamente dilatadas por el dispositivo 102 de anuloplastia se facilita y mejora en consecuencia mediante la reducción temporal del tamaño del anillo en la forma (A') modificada por la unidad 101 de desplazamiento, que posteriormente se retira del CS como se

ilustra en la Figura 2f. Por lo tanto, el sistema 100 médico proporciona una fijación eficiente permanente de valvas de la MV defectuosa a través de la modificación o el desplazamiento temporal de la geometría de la MV utilizando una unidad 101 de desplazamiento removible en el CS y un dispositivo 102 de anuloplastia para la fijación de la modificación temporal proporcionada por la unidad 101 de desplazamiento. Dado que la unidad 101 de desplazamiento es temporal y reversiblemente transferible al estado activado, puede invertirse de nuevo al estado de suministro y retirarse del CS. De este modo, pueden evitarse los efectos negativos a largo plazo de los implantes en el CS o la necesidad de reposicionar o modificar un implante de CS para garantizar una función adecuada a largo plazo. También se evitan los implantes que son traumáticos para el SC, tanto después de un uso a corto como a largo plazo. El sistema 100 médico en combinación proporciona el efecto sinérgico de proporcionar una reducción temporal eficiente con la unidad 101 de desplazamiento y la fijación del anillo reducido con el dispositivo 102 de anuloplastia a largo plazo. Dado que la unidad 101 de desplazamiento se proporciona temporalmente en el CS, la reducción de tamaño se puede hacer de una manera mucho más robusta y eficiente en comparación con un implante, ya que el CS solo se ve afectado por un corto período de tiempo mientras el dispositivo 102 de anuloplastia está fijado en el anillo. Una vez fijado el dispositivo 102 de anuloplastia, la unidad 101 de desplazamiento puede invertirse hasta su estado de suministro y retirarse del CS.

Por lo tanto, la estructura 103 de fijación puede adaptarse para retener la forma (A') modificada del anillo en el estado de suministro de la unidad 101 de desplazamiento después de la activación temporal en el estado activado.

Al menos una porción de la unidad 101 de desplazamiento puede expandirse reversiblemente en la dirección radial (r) en el estado activado. La Figura 2b ilustra el estado de suministro de la unidad 101 de desplazamiento y la Figura 2c muestra el estado activado de esta última en la que la unidad 101 de desplazamiento se ha expandido radialmente para proporcionar el movimiento en la dirección radial (r) y la reducción temporal como se explicó anteriormente.

Alternativamente, o además, al menos una porción de la unidad 101 de desplazamiento puede ser plegable de forma reversible en la dirección radial (r) en el estado activado. La Figura 3a ilustra el estado de suministro de la unidad 101 de desplazamiento y la Figura 3b muestra el estado activado de esta última en la que la unidad 101 de desplazamiento ha sido plegada, curvada o doblada en la dirección radial (r) para proporcionar el movimiento del anillo en la dirección radial (r). Esto puede proporcionar una reducción de tamaño mejorada ya que una mayor porción del anillo puede ejercer la fuerza proporcionada por la unidad 101 de desplazamiento.

Al menos una porción de la unidad de desplazamiento puede moverse de manera reversible a una forma activada [en dicho estado activado] que al menos en porción asume la curvatura de dicha estructura de bucle.

La unidad 101 de desplazamiento puede así tener una forma en el estado activado que se personaliza, adapta o se acomoda a la forma del implante 102 de anuloplastia. Por ejemplo, porción de la curvatura de la unidad 101 de desplazamiento en el estado activado puede ser igual a la curvatura de la estructura de bucle del implante 102 de anuloplastia. Por lo tanto, es posible obtener una interacción y una sinergia eficientes entre las funciones de la unidad 101 de desplazamiento y el implante 102 de anuloplastia, ya que las geometrías se corresponden parcialmente para una reducción de tamaño eficiente en una forma modificada del anillo (A') que puede ser fijado por el implante 102 de anuloplastia que tiene una forma correspondiente.

La unidad de desplazamiento puede comprender un lumen 105 en la dirección 106 axial de la unidad 101 de desplazamiento, que se ilustra en las Figuras 4a-b, Figuras 5a-b, y Figura 6. Puede ser deseable mejorar el flujo de sangre en el CS mientras la unidad 101 de desplazamiento está insertada en ciertas situaciones, por lo que el lumen puede permitir que fluya sangre a través de él. El lumen 105 puede permitir la inserción de cables guía o similares a través de la unidad 101 de desplazamiento, y además puede permitir que las unidades de accionamiento dispuestas en el interior de la unidad 101 de desplazamiento controlen la forma o el tamaño en cualquier porción de la unidad 101 de desplazamiento, para mejorar el control del procedimiento temporal de reducción de tamaño.

La unidad 101 de desplazamiento puede comprender al menos una unidad 104 inflable tal como un globo que puede expandirse en forma activa y reversible hasta una forma establecida. Una unidad 104 inflable provista en una porción media de la unidad de desplazamiento que está posicionada en el punto 116 del vértice de la curva del anillo, o que tiene una longitud correspondiente a la porción del CS que se extiende a lo largo del anillo de la válvula, proporciona movimiento radial a lo largo de esta porción, inflando el globo. Esto puede proporcionar un efecto de reducción de tamaño más eficaz y mejorado que los dispositivos de la técnica anterior en los que solo se cambia el radio de curvatura del dispositivo, o en los que se proporciona un globo en un punto extremo distal con el único fin de anclarlo. De este modo se proporciona el control de la geometría de la unidad 101 de desplazamiento, de modo que se puede transferir al estado activado de manera controlada con una configuración geométrica deseada como una forma establecida, y así lograr una forma deseada de la forma (A') modificada del anillo de la MV. Puede disponerse un arreglo de puertos de fluidos (no mostrados) en el interior de la unidad 101 de desplazamiento para controlar su inflación de la manera deseada. Por ejemplo, la unidad 104 inflable puede asumir una forma curva preestablecida en el estado activado de la unidad 101 de desplazamiento, de modo que se adapte más a la forma del anillo. Es decir, además de las propiedades de flexión de la unidad 101 de desplazamiento cuando se inserta en el CS en el estado de suministro, se puede plegar, curvar o doblar activamente en una forma con un radio de curvatura más reducido cuando se transfiere a la forma activada, como se explica más adelante en relación con las Figuras 9a-b, y las Figuras 11a-c. Además,

como se ve en la Figura 4b, la unidad 101 de desplazamiento asume una forma curva que se dobla alrededor del lado posterior del anillo y, como se mencionó anteriormente, la unidad 101 de desplazamiento puede asumir una forma curva preestablecida en el estado activado para disminuir aún más el radio de curvatura y mejorar el efecto de reducción de tamaño.

La unidad 104 inflable puede expandirse asimétricamente en la dirección radial (r) del CS. La sección transversal de tal unidad 104 inflable se ilustra en las Figuras 5a-b, y las Figuras 8a-b, en las que las porciones radiales de la unidad 104 inflable se expanden en diferentes grados, por lo tanto asimétricamente, en el estado activado. Por ejemplo, la porción radial de la sección transversal a la derecha en las figuras asume una sección transversal aumentada en el estado activado (Figura 5b, Figura 8b), mientras que la porción izquierda no se ha expandido o se expandió a un menor grado, véase por ejemplo la porción 108 izquierda comparada con la porción 104 derecha en la Figura 8b en el estado activado frente al estado de suministro (Figura 8a). La expansión asimétrica puede mejorar el efecto de reducción de tamaño en la dirección radial (r) de la unidad 104 inflable que está situada más cerca del lado posterior del anillo, es decir, en la dirección radial del CS. La expansión asimétrica puede proporcionarse teniendo porciones de la unidad 104 inflable de diferentes propiedades de materiales tales como diferentes capacidades de expansión, o disponiendo la unidad 104 inflable asimétricamente con respecto a una porción central de la unidad 101 de desplazamiento. En las Figuras 5a-b, un lumen 105 está dispuesto asimétricamente con respecto a dicho punto 112 central, es decir, asimetría rotacional, que puede proporcionar una expansión dirigida de la unidad 104 inflable en una dirección establecida, tal como en la dirección radial del CS.

Ahora se hace referencia a las Figuras 9a-b. La unidad 104 inflable puede asumir una forma plegada o curvada cuando se expande en el estado activado. Como se mencionó, esto puede mejorar aún más la reducción de tamaño al ejercer una fuerza alrededor de la periferia de la MV en el anillo. Además, o como alternativa a tener la unidad 104 inflable para asumir una forma preestablecida cuando se expande, la unidad de desplazamiento puede comprender un elemento 107 de restricción que está dispuesto para restringir el movimiento de la unidad inflable en al menos una dirección cuando se expande desde el estado de suministro. En consecuencia, el elemento 107 de restricción puede dirigir la forma de la unidad 101 de desplazamiento aún más limitando la expansión o el plegado en ciertas direcciones. Por ejemplo, el elemento 107 de restricción puede limitar la expansión en un primer lado longitudinal de la unidad 104 inflable de modo que durante la expansión de la unidad 104 inflable en la dirección 106 longitudinal, un segundo lado que puede estar opuesto al primer lado, que no está restringido, se expandirá en mayor grado que el primer lado y la unidad 104 inflable se plegará en la dirección del primer lado ya que estos lados de la unidad 104 inflable asumirán diferentes longitudes. La Figura 9b muestra el plegado de esta manera y en la dirección radial del CS. El elemento 107 de restricción puede ser así flexible y puede fijarse a varias porciones de la unidad 101 de desplazamiento para lograr la forma deseada, tal como a lo largo de un lado longitudinal con medios 113 de fijación. Las Figuras 11a-c muestran otro ejemplo de la unidad 101 de desplazamiento que puede adoptar una forma plegada o curvada cuando se expande en el estado activado controlando el movimiento de una primera porción de la unidad 101 de desplazamiento con un elemento 107 de restricción, de modo que una segunda porción se mueve a una extensión diferente, o a lo largo de una ruta diferente, que la primera porción.

Al menos una unidad 104 inflable puede comprender una pluralidad de unidades inflables en las que una primera unidad 104 inflable y una segunda unidad 108 inflable son inflables de forma independiente y reversible. Las Figuras 10a muestra una unidad 101 de desplazamiento que comprende una primera y una segunda unidades 104, 108 inflables, que pueden expandirse independientemente y en diferentes tamaños en el estado activado, como se observa en la Figura 10b. Por lo tanto, es posible variar la fuerza que ejerce la unidad 101 de desplazamiento sobre el CS a lo largo de la unidad 101 de desplazamiento para lograr una modificación deseada del anillo de la MV y la correspondiente modificación de las valvas de la MV. La Figura 7 y las Figuras 8a-b ilustran ejemplos en los que la unidad 101 de desplazamiento comprende una primera y una segunda unidades 104, 108 inflables, a lo largo de la dirección radial (r) de la unidad 101 de desplazamiento. Por lo tanto, puede ser posible controlar la cantidad de expansión en la dirección radial y lograr expansión radial asimétrica como se discutió anteriormente. Además, se puede proporcionar un pasaje 114 a lo largo de la dirección 106 axial entre la primera y la segunda unidades 104, 108 inflables, como se observa en la Figura 7.

Las Figuras 11a-c ilustran una unidad 101 de desplazamiento que tiene una primera y una segunda unidades 104, 108 inflables, a lo largo de la dirección 106 axial, y un elemento 107 de restricción en una primera porción de la misma para controlar el movimiento en el estado activado como se explicó anteriormente en relación con las Figuras 9a-b. La unidad 101 de desplazamiento puede asumir la forma ilustrada en la Figura 11b cuando está en el estado de suministro y posicionada en el CS adyacente a la MV. En este estado, la primera y segunda unidades 104, 108 inflables se han desplazado entre sí para adaptarse fácilmente a la anatomía del CS. La primera y segunda unidades 104, 108 inflables, pueden estar desplazadas en sus extremos 115 de unión, o de otra manera que permita adaptarse a la forma del CS. En la Figura 11c, la primera y segunda unidades 104, 108 inflables han asumido una forma alterada en el estado activado. Debido a la forma alterada de cada una de las unidades 104, 108 inflables, se han desplazado entre sí en una segunda porción de la unidad 101 de desplazamiento, que no está restringida por el elemento 107 de restricción. La unidad 101 de desplazamiento exhibe por lo tanto una forma modificada adicional en el estado activado ya que el elemento 107 de restricción limita el movimiento de las unidades 104, 108 inflables, en una porción de las mismas. Esto puede contribuir a mejorar el efecto de reducción del tamaño de la MV. El elemento 107 de restricción puede estar dispuesto a lo largo de un primer lado de la unidad 101 de desplazamiento, sujetando y uniendo cada una de la

primera y segunda unidades 104, 108 inflables, en un primer lado de las mismas, y la primera y segunda unidades 104, 108 inflables, pueden cada una asumir una extensión axial aumentada en el estado activado, de modo que se desplazan axialmente en sus extremos 115 de unión. Tal desplazamiento axial puede, por lo tanto, estar restringido en el primer lado debido a la fijación de la primera y segunda unidades 104, 108 inflables, por el elemento 107 de restricción. La expansión axial sin restricciones en un segundo lado, radialmente opuesta al primer lado, puede proporcionar así una forma plegada adicional en el estado activado.

La unidad de desplazamiento puede comprender, en una porción radial de la misma, al menos un marcador 109, 109', radiopaco para la alineación rotacional de la unidad de desplazamiento en el CS, que se observa en la Figura 4b, y además en las Figuras 5a-b, 6, 7, 8a-b.

La unidad 101 de desplazamiento puede comprender además una estructura 110 de soporte dispuesta para soportar el movimiento de la unidad 101 de desplazamiento en la dirección radial (r) y/o soportar un pasaje 105' a través de la unidad 101 de desplazamiento en la dirección 106 axial, como se observa en la Figura 6. La estructura 110 de soporte puede ser un armazón o una estructura trenzada.

En la Figura 12 se ilustra un método 200 para tratar una válvula mitral defectuosa (V) que tiene un anillo (A). El método comprende insertar 201 una unidad 101 de desplazamiento alargada removible, que puede tener cualquier combinación de las características descritas de acuerdo con la divulgación descrita anteriormente en relación con las Figuras 1-11, en un estado de suministro en un seno coronario (CS) adyacente a la válvula; activar 202 de la unidad 101 de desplazamiento en un estado activado por lo que al menos una porción de la unidad 101 de desplazamiento se mueve en una dirección radial (r) del CS hacia la válvula de tal manera que la forma del anillo se modifica a una forma (A') modificada; fijar 203 un dispositivo 102 de anuloplastia en el anillo de la válvula mitral cuando se obtiene la forma modificada, por lo que el dispositivo 102 de anuloplastia comprende una estructura 103 de fijación que está adaptada para retener la forma modificada; y retirar 204 la unidad 101 de desplazamiento alargada después de la activación temporal en el estado activado.

La Figura 17b muestra un sistema 300 médico para tratar una válvula mitral (MV) defectuosa que tiene un anillo (A). El sistema 300 comprende en combinación una unidad 301 de desplazamiento alargada removible y flexible para inserción temporal en un seno coronario (CS) adyacente a la válvula, en la que la unidad de desplazamiento tiene un estado de suministro (Figura 17a) para suministro en dicho CS, y un estado activado en el que la unidad de desplazamiento es temporal y reversiblemente transferible desde el estado de suministro. La unidad de desplazamiento comprende una porción 302 expandible proximal reversiblemente, siendo una porción 303 de anclaje distal móvil en relación con la porción expandible proximal en una dirección 304 longitudinal de la unidad de desplazamiento (de modo que la distancia (L) entre las dos porciones 302, 303, se reduce como se observa en las Figuras 18a-b) al estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma (A') modificada (Figura 17b); y un dispositivo 102 de anuloplastia para fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante anuloplastia de la válvula cuando se obtiene la forma modificada (Figura 17b). El dispositivo 102 de anuloplastia comprende una estructura 103 de fijación que está adaptada para retener la forma modificada. Moviendo la porción 303 de anclaje distal en la dirección longitudinal hacia la porción 302 expandible proximal, se puede reducir el radio de curvatura del CS y también el anillo de la válvula. La forma modificada del anillo se fija luego mediante el dispositivo 102 de anuloplastia, antes de retirar la unidad 101 de desplazamiento. Los dispositivos de la técnica anterior para la inserción en el CS son para implantación permanente y no están adaptados para ser retirados o utilizados junto con un dispositivo 102 de anuloplastia. Alternativamente, los dispositivos de la técnica anterior son solo la flexión enfocada de un dispositivo segmentado. La combinación de reducir la longitud de la unidad 301 de desplazamiento y tener una porción 302 expandible proximal que proporciona de manera eficiente una fuerza contraria contra la porción 303 de anclaje, mejora en gran medida el efecto de reducción de tamaño. La ausencia de una porción expandible proximal hará que la reducción de tamaño sea considerablemente más difícil. El sistema 300 permite una eficacia mejorada en el tratamiento de válvulas enfermas debido a la reducción eficiente del tamaño de la válvula a través del CS y la posterior fijación del anillo en la propia válvula. Tanto la porción 302 expandible proximal como la porción 303 de anclaje distal se pueden expandir de forma reversible para el suministro y recuperación de una funda 310, véase la Figura 13c. En un ejemplo, la porción 303 de anclaje distal y/o la porción 302 expandible proximal pueden pivotar hacia la dirección 304 longitudinal para retraerse fácilmente dentro de la funda 310, véase la Figura 13b. Las Figuras 14a-b muestra el catéter con la unidad 101 de desplazamiento en el extremo distal para insertarlo en el CS. En las Figuras 15 y 16 se muestra otra realización. El ancla distal se inserta y se fija en el CS y la porción 302 expandible proximal reversiblemente se pliega desde la funda 310 para permitir la reducción del tamaño y luego se pliega hacia nuevamente dentro de la funda 310 y se retrae.

La estructura 102 de fijación está adaptada para retener la forma modificada del anillo en el estado de suministro de la unidad de desplazamiento después de la activación temporal en el estado activado.

La distancia (L) entre la porción 302 expandible proximal y la porción 303 de anclaje distal en la dirección 304 longitudinal disminuye a una distancia reducida (L') cuando la unidad 301 de desplazamiento se transfiere del estado de suministro al estado activado, véanse las Figuras 18a-b. Dado que la porción 303 de anclaje distal está fijada en el CS, la disminución de la distancia entre la porción 302 expandible proximal y la porción 303 de anclaje distal dará como resultado un radio de curvatura reducido del CS que reducirá el tamaño de la válvula. Por lo tanto, el radio de

curvatura de la unidad 301 de desplazamiento disminuye cuando la unidad de desplazamiento se transfiere del estado de suministro al estado activado.

La porción 302 expandible proximal puede plegarse de manera reversible a un estado expandido para colocarla contra una pared 305 del tejido en la entrada del CS, como se muestra en la Figura 16. Esto proporciona una fijación muy estable de la posición de la porción 302 expandible proximal con respecto al anclaje 303 distal para un control mejorado de la reducción de tamaño de la válvula. Dado que la porción 302 expandible proximal puede moldearse y adaptarse para posicionarse contra la pared 305 del tejido en la entrada del CS, y no dentro del propio CS, también reduce el riesgo de dañar el CS. Además, dado que la porción 302 expandible proximal está colocada fuera del CS, no está restringida por el tamaño del CS y, por lo tanto, puede expandirse reversiblemente a un diámetro que distribuya la fuerza sobre una porción más grande, reduciendo así la presión sobre el tejido. Esto también reduce el riesgo de daños.

La porción 302 expandible proximal puede comprender los lóbulos 306, 307 de cable expandible, para posicionarse contra la pared 305 de tejido en la entrada del CS, véanse las Figuras 15-16. Los lóbulos de los cables están adaptados para fijarse contra la pared del tejido fuera del CS y proporcionan un punto de fijación estable. Los lóbulos 306, 307 del cable pueden expandirse a ambos lados de la funda 310 para distribuir la fuerza simétricamente para un posicionamiento controlado. Cualquier estructura expandible, tal como un globo, etc., puede proporcionarse como porción 302 expandible proximal para expansión reversible contra la pared 305 de tejido en la entrada del CS, es decir, fuera del CS para proporcionar las ventajas mencionadas anteriormente.

La porción 302 expandible proximal puede tener un diámetro expandido mayor que la porción 303 de anclaje distal en el estado activado de la unidad 301 de desplazamiento. Esto se ilustra, por ejemplo, en la Figura 15, y permite que la porción 302 expandible proximal se coloque de forma más segura en relación con el anclaje 303 para una reducción de tamaño más controlada.

La porción 303 de anclaje distal se puede expandir para anclarse contra dicho CS en el estado activado de la unidad 301 de desplazamiento. Proporciona suficiente fuerza contra el CS para ser fijado en relación con la porción 302 expandible proximal cuando se hala de la porción 303 de anclaje distal hacia la porción 302 expandible proximal.

La porción 303 de anclaje distal puede comprender un cable 311 en espiral expandible, véase la Figura 15. El cable en espiral proporciona una fijación eficiente contra el CS, ya que la presión se aplica de manera uniforme y circunferencial a lo largo del espiral, mientras que al mismo tiempo permite retraerse fácilmente dentro de la funda 310 extendiendo la espiral en la dirección 304 longitudinal. El cable en espiral puede conectarse a un cable 308 de control, Figura 15, que está adaptado para estirar la porción de anclaje distal a una forma de suministro de diámetro reducido, y reducir la tensión en el cable en espiral en el estado activado para expandir la porción de anclaje distal. Por lo tanto, también permite un fácil despliegue del anclaje distal en el CS al reducir la tensión en la espiral de modo que pueda retraerse y expandirse su diámetro para la fijación contra el CS. Además, la espiral 311 mantiene abierto el lumen corporal para que se pueda mantener el flujo de sangre.

La unidad 301 de desplazamiento puede comprender un cable 309 de suministro, Figuras 15 y 18a-b, adaptado para suministrar la porción 303 de anclaje distal y para halar de la porción 303 de anclaje distal hacia la porción 302 expandible proximal en el estado activado, por lo que la distancia (L) entre los dos se reduce a la distancia más corta (L'), como se ilustra en las Figuras 18a-b, para proporcionar la reducción de tamaño. El cable 308 de control para la porción 303 de anclaje se puede halar simultáneamente y con el mismo desplazamiento para que la porción de anclaje mantenga su longitud en la dirección 304 longitudinal.

La porción 303 expandible proximal puede plegarse reversiblemente a un estado expandido en el que la porción 303 expandible proximal tiene un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro del CS. Esto permite una fijación más estable fuera del CS con las ventajas mencionadas anteriormente.

La porción de anclaje puede comprender una porción de retención de tejido tal como al menos un gancho 312, 312', como se ilustra en las Figuras 19a-b. La porción 312, 312' de retención del tejido proporciona una fijación eficaz de la porción 303 de anclaje dentro del CS, lo que permite una reducción eficaz del tamaño del anillo de la válvula. La Figura 19b ilustra el caso en el que se emplean las porciones 312, 312' de retención, pero se puede usar cualquier número de porciones de retención para optimizar la eficiencia del procedimiento. Además de los ganchos, se pueden proporcionar otros miembros de retención que agarren el tejido. Las porciones 312, 312' de retención están preferiblemente orientadas hacia la pared del miocardio del CS, que es más resistente para sujetar las porciones 312, 312' de retención.

La porción 303 de anclaje puede comprender una porción 313 de aposición del tejido que tiene una superficie no traumática de tejido, tal como una superficie al menos parcialmente curvada o esférica. La porción 313 de aposición del tejido permite ejercer una fuerza contraria contra la pared del CS, estabilizando la porción 303 de anclaje y permitiendo que la porción 312, 312' de retención agarre más eficientemente el tejido y se ancle contra el mismo. Además, ayuda a mantener abierta la vena del CS para mantener un flujo de sangre, además de la espiral 311 que también mantiene abierta la vena del CS. Al tener una superficie no traumática de tejido, la porción 313 de aposición

del tejido mejora la capacidad de anclaje mientras que al mismo tiempo reduce el riesgo de daño del tejido a la pared del CS. Las Figuras 19a-b ilustra una superficie esférica de la porción de aposición, pero puede tener una superficie que quede lisa contra el CS.

5 La porción 312, 312' de retención de tejido se puede expandir en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección 304 longitudinal. Por lo tanto, puede acoplarse eficientemente a la pared del CS. Por ejemplo, la porción 312, 312' de retención puede estar formada por una aleación de metal que tenga una forma termofijada en la que adopte una forma curvada hacia fuera, como se ilustra en las Figuras 19a-b, para enganchar el tejido. La porción 312, 312' de retención puede conectarse al cable 309 de suministro, de modo que cuando el cable de suministro se hala hacia
10 atrás con respecto a la porción 302 expandible proximal, la porción 312, 312' de retención sujeta el tejido, ancla la porción 303 de anclaje y tira el tejido contra la porción 302 expandible proximal para lograr la longitud reducida (L') y el efecto de reducción de tamaño. Alternativamente, o además, la porción 312, 312' de retención puede conectarse a un cable de control separado (no mostrado) para que la expansión radial hacia afuera de la porción 312, 312' de retención pueda controlarse independientemente de la posición del 309 de suministro. Por lo tanto, la porción 312, 312' de retención, puede retraerse primero, por ejemplo dentro de la espiral 311, antes de ser empujada en la dirección 304 longitudinal, en la que puede asumir la forma radialmente expandida termofijada para sujetar el tejido como se ha comentado.

20 La porción 313 de aposición del tejido se puede controlar y desplegar de la misma manera que se describe en el párrafo anterior para la porción 312, 312' de retención, por ejemplo, que se conecta al cable 309 de suministro o a un cable de control separado (no mostrado), de modo que la porción de aposición del tejido pueda expandirse en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección 304 longitudinal para contactar con todo el CS.

25 La porción de retención de tejido y dicha porción de aposición del tejido pueden expandirse en direcciones sustancialmente opuestas, como se ilustra en las Figuras 19a-b. Esto permite que la porción 313 de aposición del tejido proporcione una buena fuerza contraria con respecto a la porción 312, 312' de retención, para un agarre eficaz del tejido y un anclaje seguro. Además, mientras que la porción 312, 312' de retención está dirigida a la pared miocárdica más fuerte, la porción 313 de aposición del tejido se coloca contra el lado más sensible del CS.

30 La unidad de desplazamiento puede comprender, en una porción radial de la misma, al menos un marcador 109 radiopaco para la alineación rotacional de la unidad de desplazamiento en el CS. Por ejemplo, la porción 313 de aposición del tejido puede tener un marcador 109 radiopaco para ayudar a orientarse lejos de la pared del miocardio. Alternativamente, o además, la porción 312, 312' de retención puede comprender un marcador 109 radiopaco.

35 La Figura 20 ilustra un método 400 para tratar una válvula mitral (V) defectuosa que tiene un anillo (A) que comprende: insertar 401 una unidad 301 de desplazamiento alargada flexible y removible en un estado de suministro en un seno coronario (CS) adyacente a la válvula, colocar 402 una porción 302 expandible proximal contra una pared 305 del tejido en la entrada del CS, colocar 403 una porción 303 de anclaje distal dentro del CS, activar 404 la unidad de desplazamiento en un estado activado mediante el cual la porción de anclaje distal se mueve en una dirección 304 longitudinal de la unidad de desplazamiento para reducir la distancia entre la porción de anclaje distal y la porción expandible proximal de manera que la forma del anillo se modifica a una forma modificada (A'),
40 fijar 405 un dispositivo 102 de anuloplastia en el anillo de la válvula mitral cuando se obtiene la forma modificada, por lo que el dispositivo de anuloplastia comprende una estructura 103 de fijación que está adaptada para retener la forma modificada, retirando 406 la unidad de desplazamiento alargada después de la activación temporal en el estado
45 activado.

La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, son igualmente posibles otras realizaciones además de las descritas anteriormente dentro del alcance de la invención. Las diferentes características y etapas de la invención pueden combinarse en otras combinaciones distintas a las descritas.
50 El alcance de la invención sólo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas.

De manera más general, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en este documento tienen el propósito de servir de ejemplos y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones para las
55 que se utilizan las enseñanzas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (300) médico para tratar una válvula mitral (MV) defectuosa que tiene un anillo (A), comprendiendo dicho sistema en combinación:

una unidad (301) de desplazamiento alargada removible y flexible para la inserción temporal en un seno coronario (CS) adyacente a dicha válvula, en la que dicha unidad de desplazamiento tiene

un estado de suministro para el suministro en dicho CS, y
un estado activado al que la unidad de desplazamiento

es temporal y reversiblemente transferible desde dicho estado de suministro, dicha unidad de desplazamiento comprende

una porción (302) expandible proximal, siendo una porción (303) de anclaje distal móvil en relación con dicha porción expandible proximal en una dirección (304) longitudinal de dicha unidad de desplazamiento a dicho estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma (A') modificada; y

un dispositivo (102) de anuloplastia para la fijación permanente en el anillo de la válvula mitral mediante anuloplastia de la válvula cuando se obtiene dicha forma modificada, en el que dicho dispositivo de anuloplastia comprende una estructura (103) de fijación que está adaptada para retener dicha forma modificada, caracterizado porque dicha porción expandible proximal es reversiblemente expandible y reversiblemente plegable a un estado expandido para posicionarse contra una pared (305) del tejido en la entrada de dicho CS para proporcionar una fuerza contraria contra dicha porción de anclaje distal, y en el que dicha porción (302) expandible proximal comprende lóbulos (306, 307) de cable expandible para posicionarse contra una pared (305) del tejido en la entrada de dicho CS.

2. Sistema médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha estructura de fijación está adaptada para retener dicha forma modificada del anillo en el estado de suministro de la unidad de desplazamiento después de la activación temporal en el estado activado.

3. Sistema médico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la distancia (L) entre dicha porción expandible proximal y dicha porción de anclaje distal en dicha dirección longitudinal disminuye hasta una distancia (L') reducida cuando dicha unidad de desplazamiento se transfiere de dicho estado de suministro a dicho estado activado.

4. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el radio de curvatura de dicha unidad de desplazamiento disminuye cuando dicha unidad de desplazamiento se transfiere de dicho estado de suministro a dicho estado activado.

5. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicha porción expandible proximal tiene un diámetro expandido mayor que dicha porción de anclaje distal en dicho estado activado de la unidad de desplazamiento.

6. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicha porción de anclaje distal se puede expandir para anclar contra dicho CS en dicho estado activado de la unidad de desplazamiento.

7. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicha porción de anclaje distal comprende un cable (311) en espiral expandible.

8. Sistema médico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho cable en espiral está conectado a un cable (308) de control que está adaptado para estirar dicha porción de anclaje distal a una forma de suministro de diámetro reducido, y reducir la tensión de dicho cable en espiral en dicho estado activado para expandir dicha porción de anclaje distal.

9. Sistema médico de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicha unidad de desplazamiento comprende un cable (309) de suministro adaptado para suministrar dicha porción de anclaje distal y para halar de dicha porción de anclaje distal hacia dicha porción expandible proximal en dicho estado activado, por lo que dicha distancia (L) se reduce.

10. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicha estructura de fijación comprende una estructura (103) de bucle, tal como una estructura de bucle en forma de hélice para posicionar cualquiera de los lados de dicha válvula para retener dicha forma modificada del anillo, en el que al menos una porción de la estructura de bucle se adapta a una curvatura de dicho anillo.

11. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que dicho dispositivo de anuloplastia se puede suministrar con un catéter.

12. Sistema médico de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que al menos una porción de la unidad de desplazamiento se puede mover de forma reversible a una forma activada que adopta al menos parcialmente la curvatura de dicha estructura de bucle.
- 5 13. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que dicha porción de anclaje comprende una porción de retención de tejido tal como al menos un gancho (312, 312').
- 10 14. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que dicha porción de anclaje comprende una porción (313) de aposición del tejido que tiene una superficie no traumática de tejido, tal como una superficie al menos parcialmente curva o esférica.
- 15 15. Sistema médico de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, en el que dicha porción de retención de tejido se puede expandir en una dirección sustancialmente perpendicular a dicha dirección longitudinal, y/o en el que dicha porción de aposición del tejido se puede expandir en una dirección sustancialmente perpendicular a dicha dirección longitudinal.
- 20 16. Sistema médico de acuerdo con la reivindicación 15, en el que dicha porción de retención de tejido y dicha porción de aposición del tejido se pueden expandir en direcciones sustancialmente opuestas.
- 25 17. Sistema médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en el que dicha unidad de desplazamiento comprende, en una porción radial de la misma, al menos un marcador (109) radiopaco para la alineación rotacional de dicha unidad de desplazamiento en dicho CS.
- 30 18. Una unidad (301) de desplazamiento alargada removible y flexible para la inserción temporal en un seno coronario (CS) adyacente a una válvula mitral (MV) defectuosa que tiene un anillo (A), en el que dicha unidad de desplazamiento tiene
- un estado de suministro para suministrar en dicho CS, y
- un estado activado al que la unidad de desplazamiento
- es temporal y reversiblemente transferible desde dicho estado de suministro, dicha unidad de desplazamiento comprende
- una porción (302) expandible proximal,
- 35 siendo una porción (303) de anclaje distal móvil en relación con dicha porción expandible proximal en una dirección (304) longitudinal de dicha unidad de desplazamiento a dicho estado activado en el que la forma del anillo se modifica a una forma (A') modificada, caracterizada porque dicha porción (302) expandible proximal es reversiblemente expandible y reversiblemente plegable a un estado expandido para posicionarse contra una pared (305) del tejido en la entrada de dicho CS para proporcionar una fuerza contraria contra dicha porción de anclaje distal, y en el que dicha
- 40 porción (302) expandible proximal comprende lóbulos (306, 307) de cable expandible para posicionarse contra una pared (305) del tejido en la entrada de dicho CS.

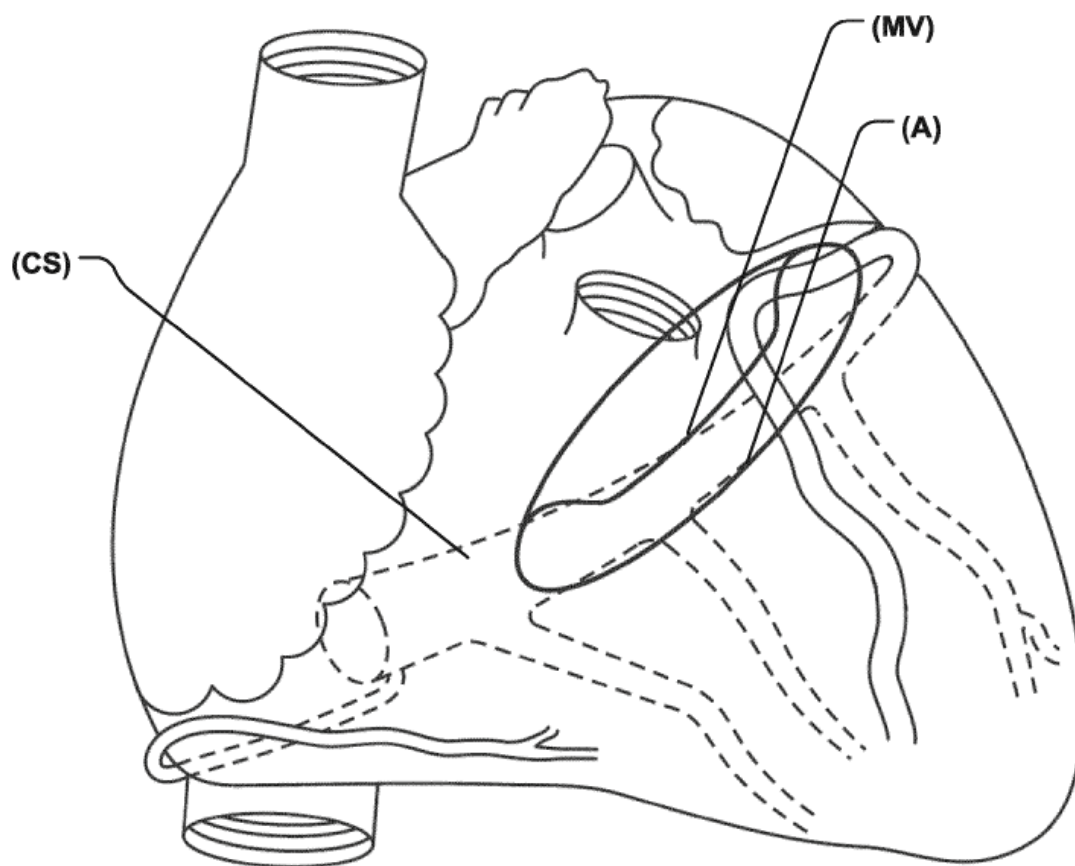


Fig. 1

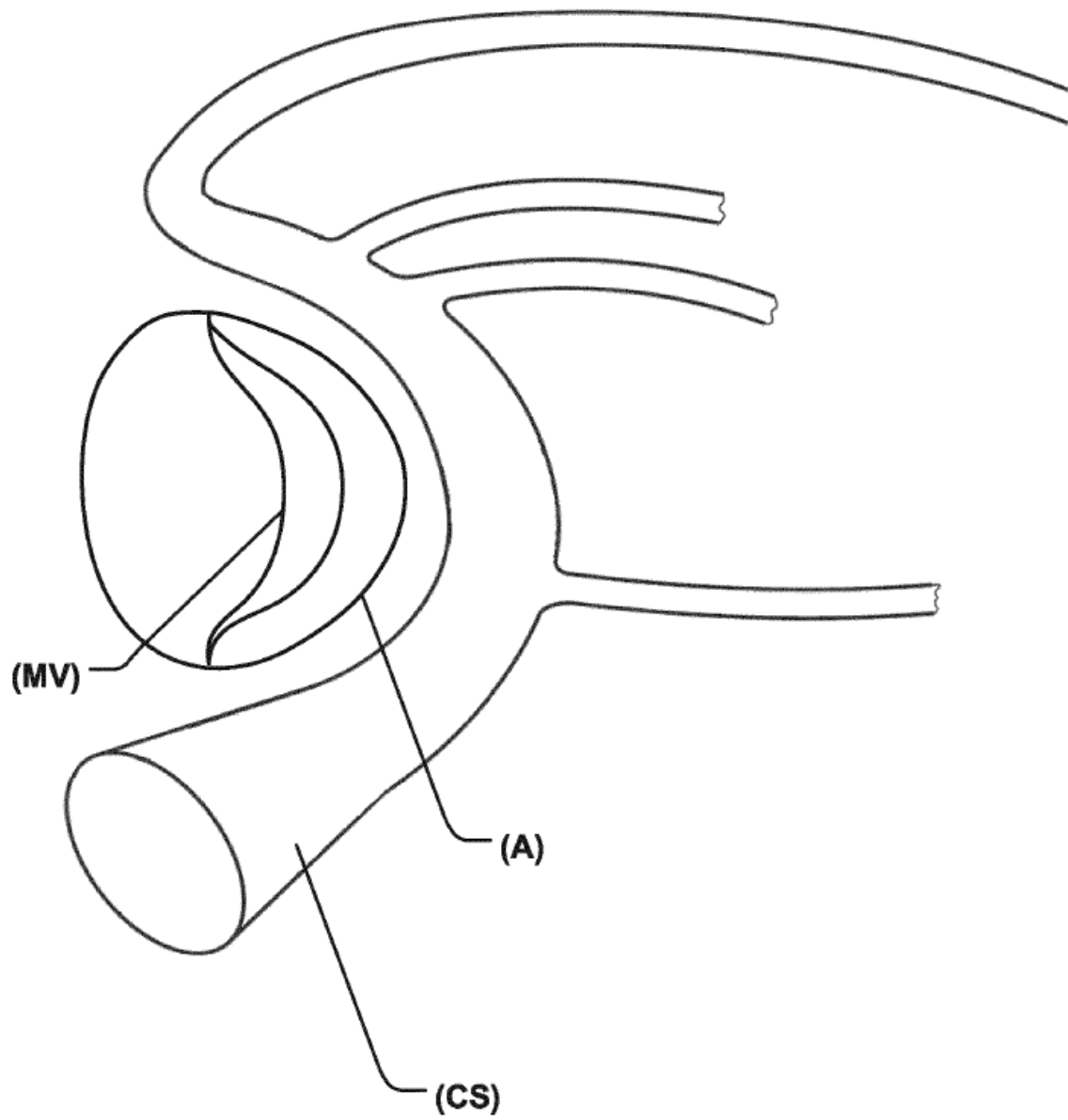


Fig. 2a

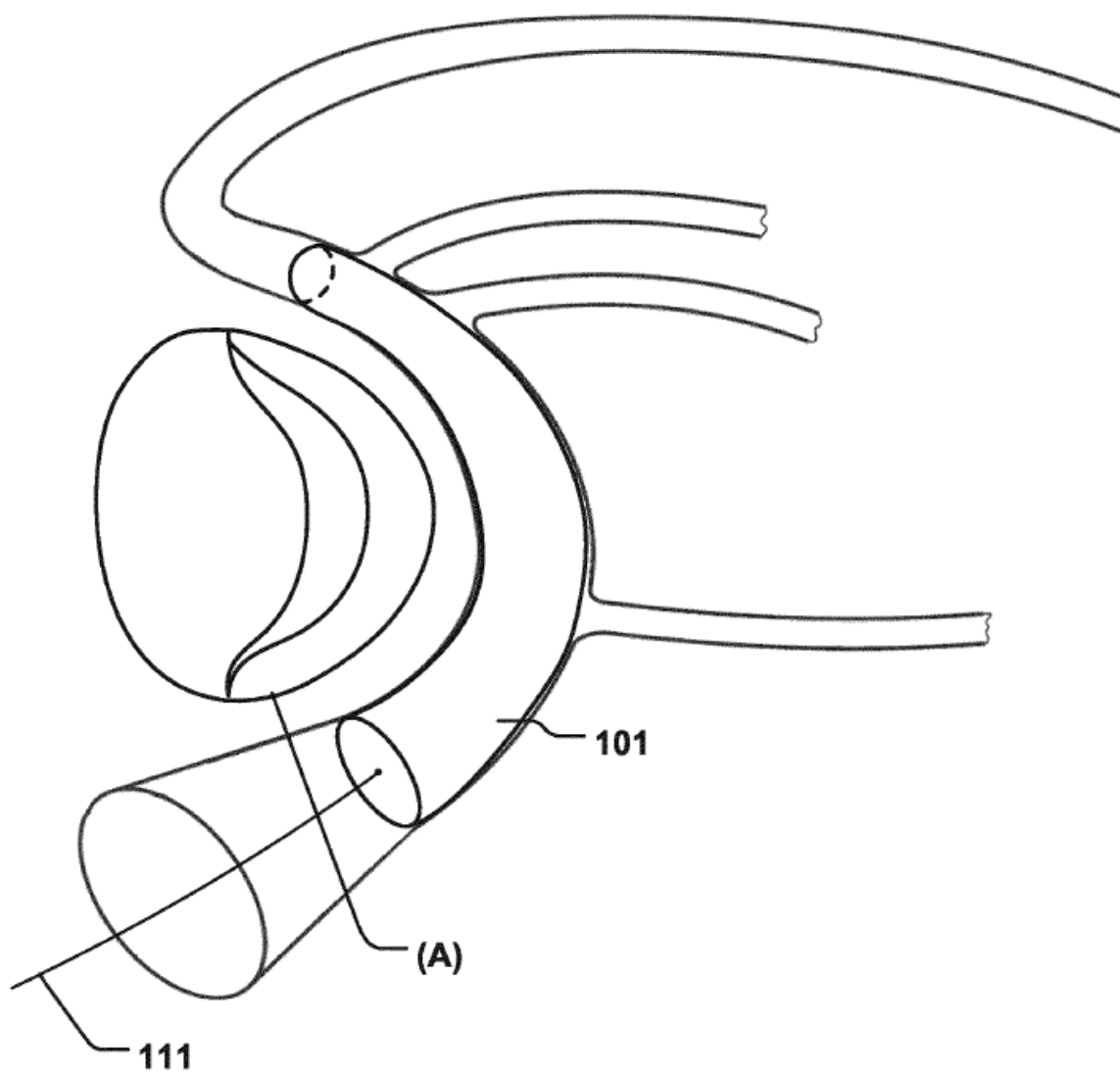


Fig. 2b

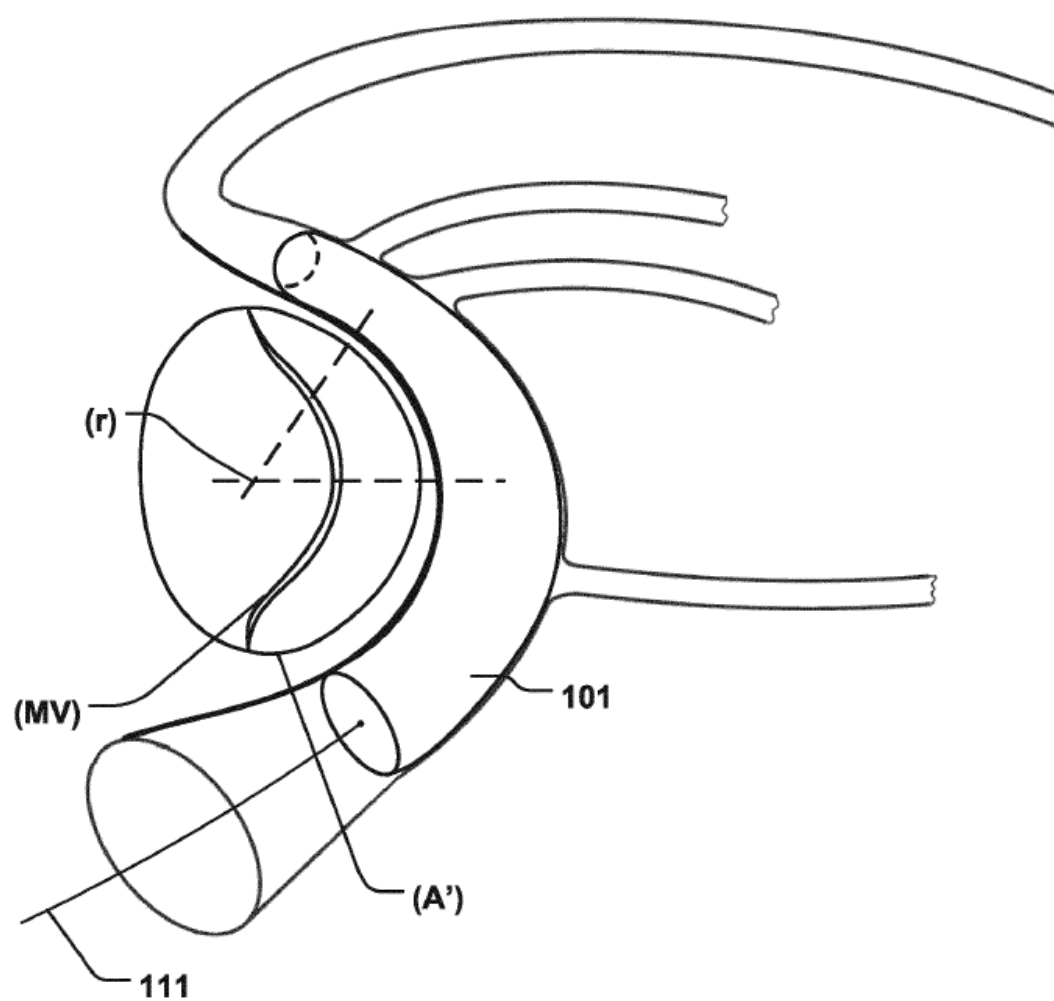


Fig. 2c

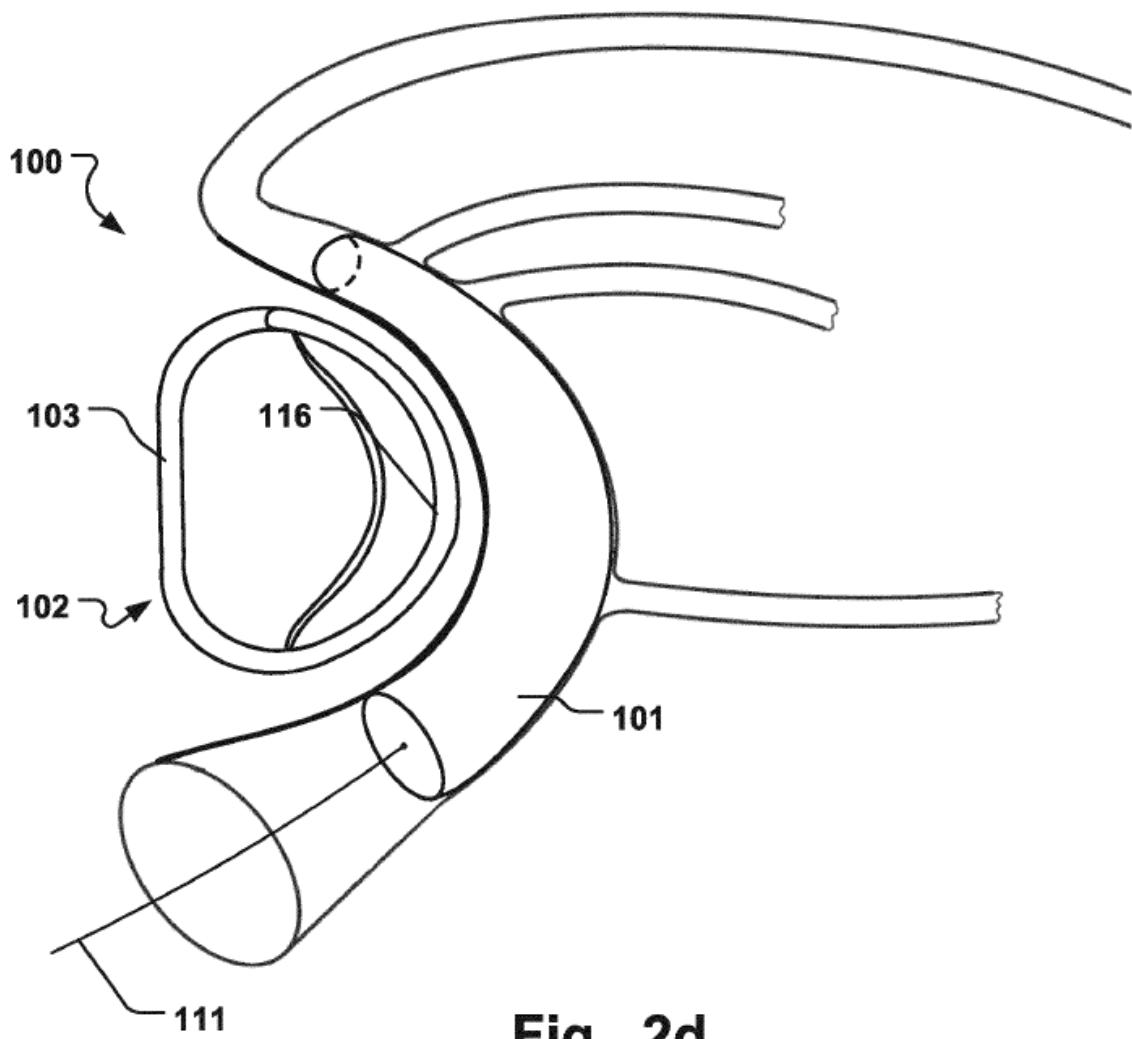


Fig. 2d

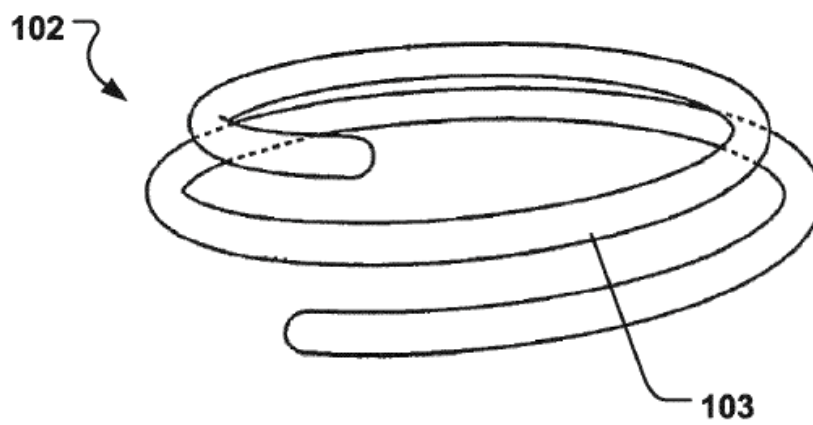


Fig. 2e

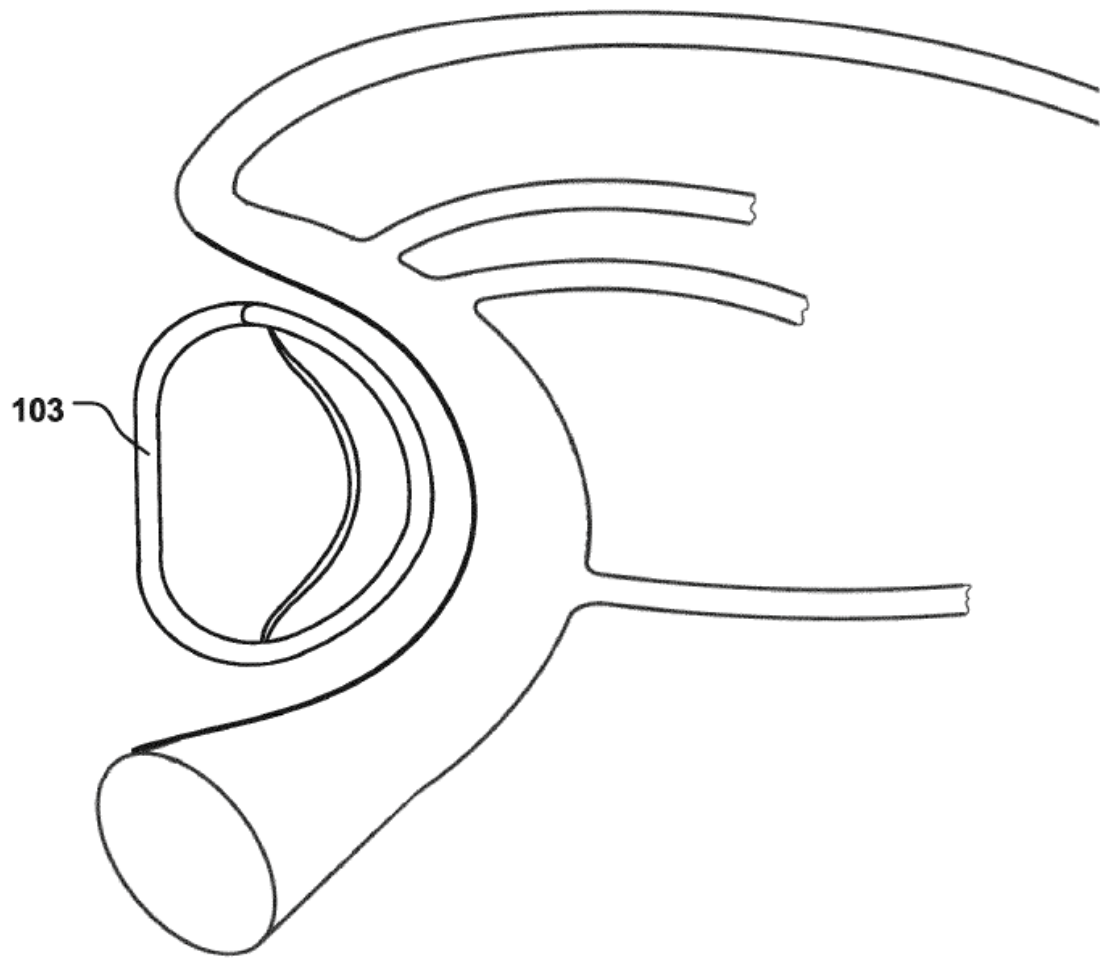
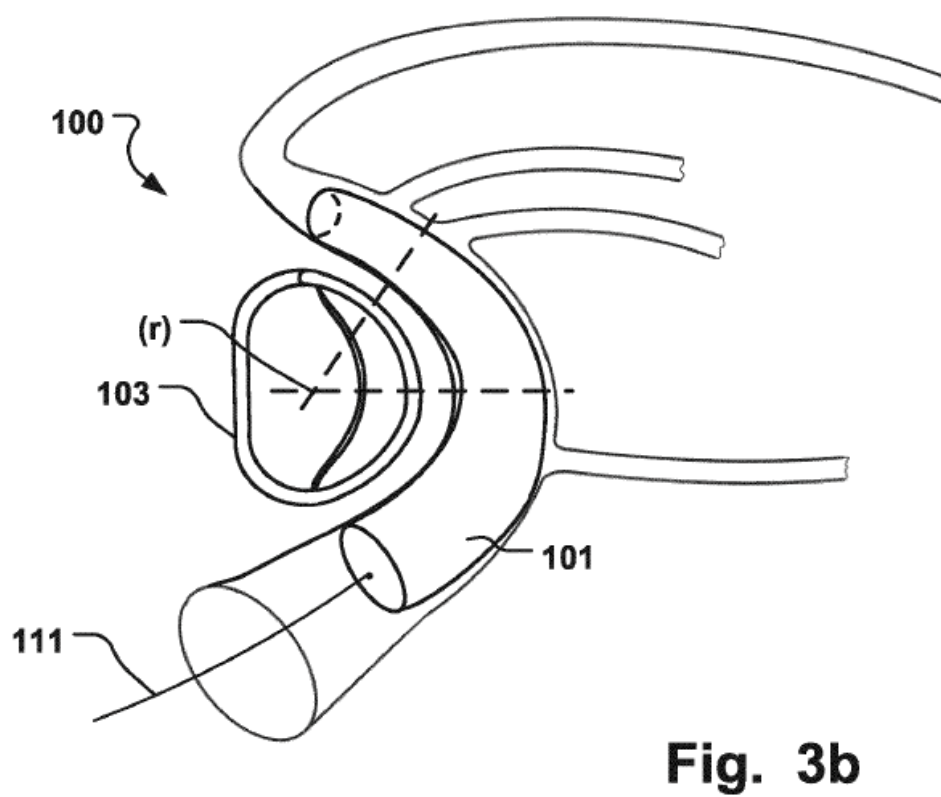
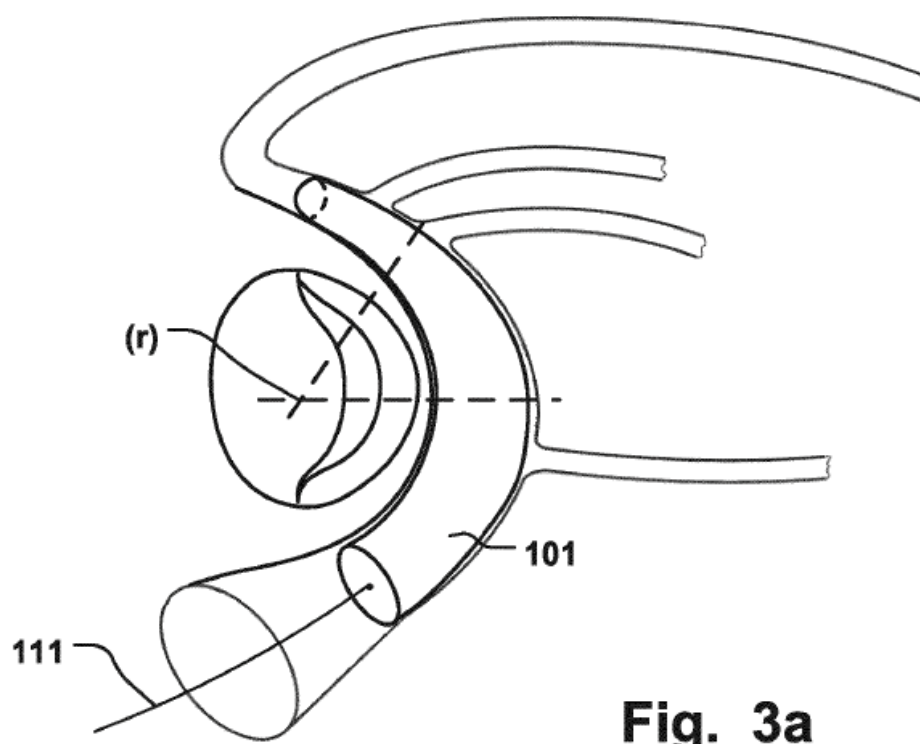


Fig. 2f



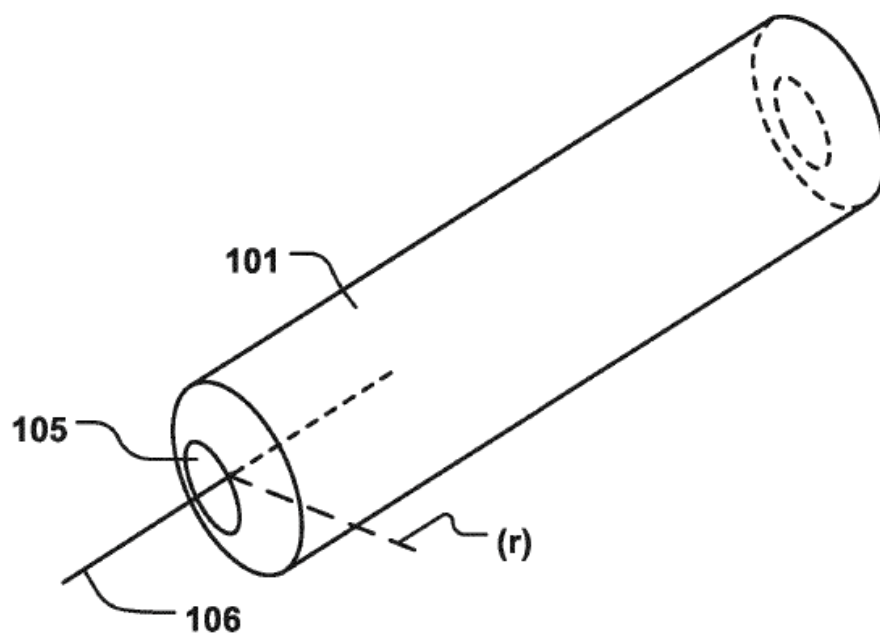


Fig. 4a

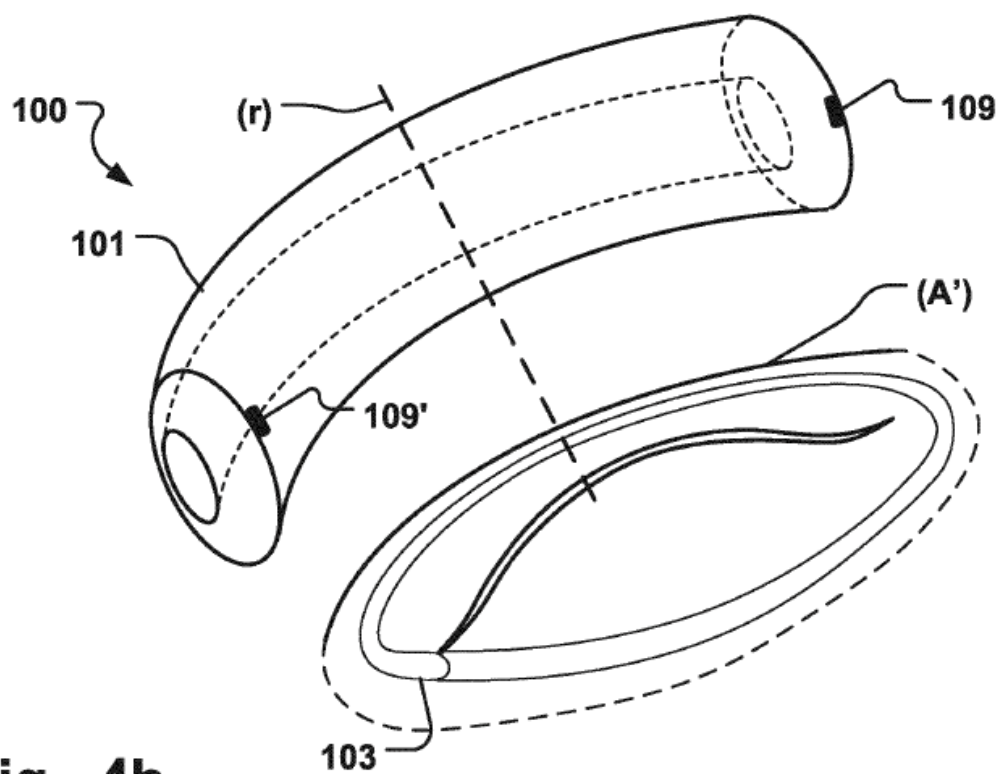


Fig. 4b

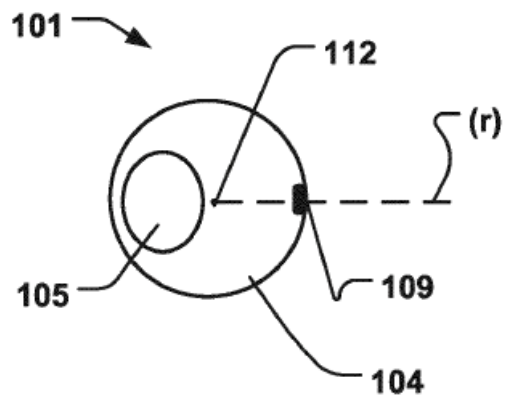


Fig. 5a

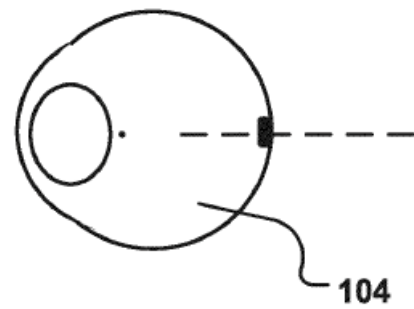


Fig. 5b

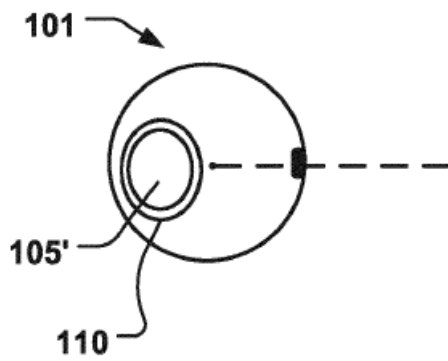


Fig. 6

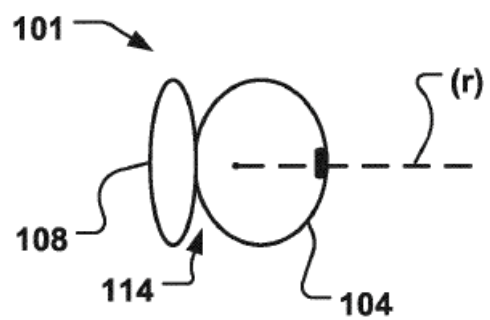


Fig. 7

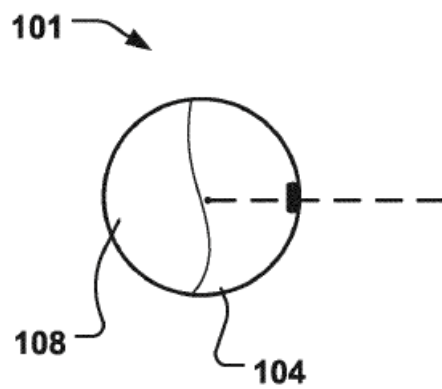


Fig. 8a

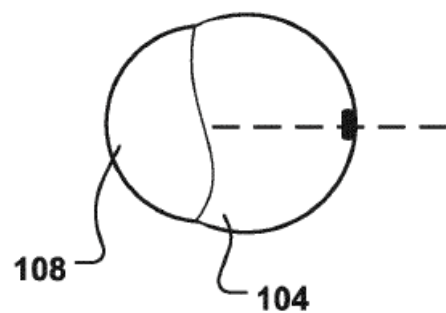
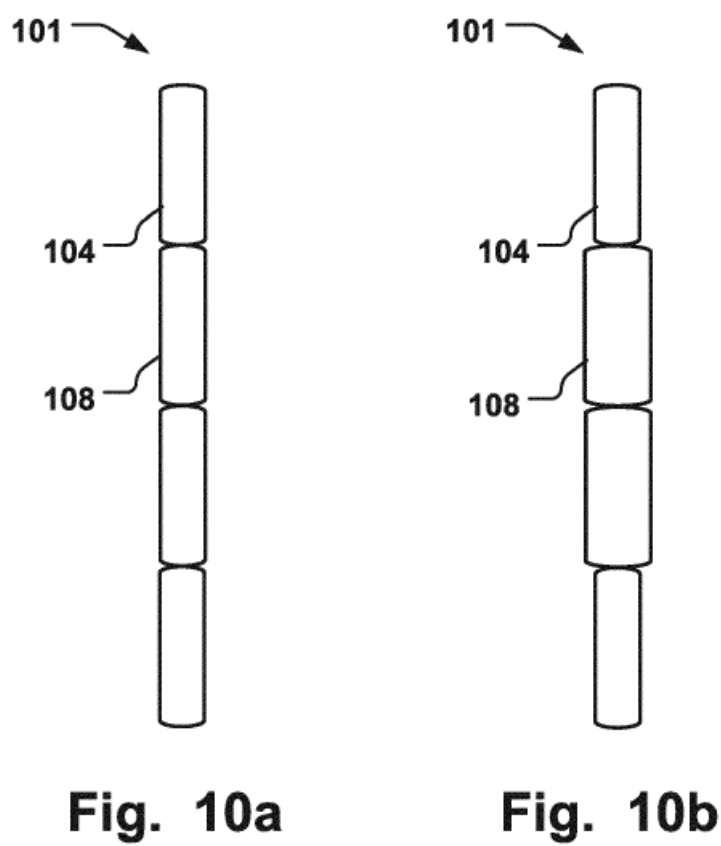
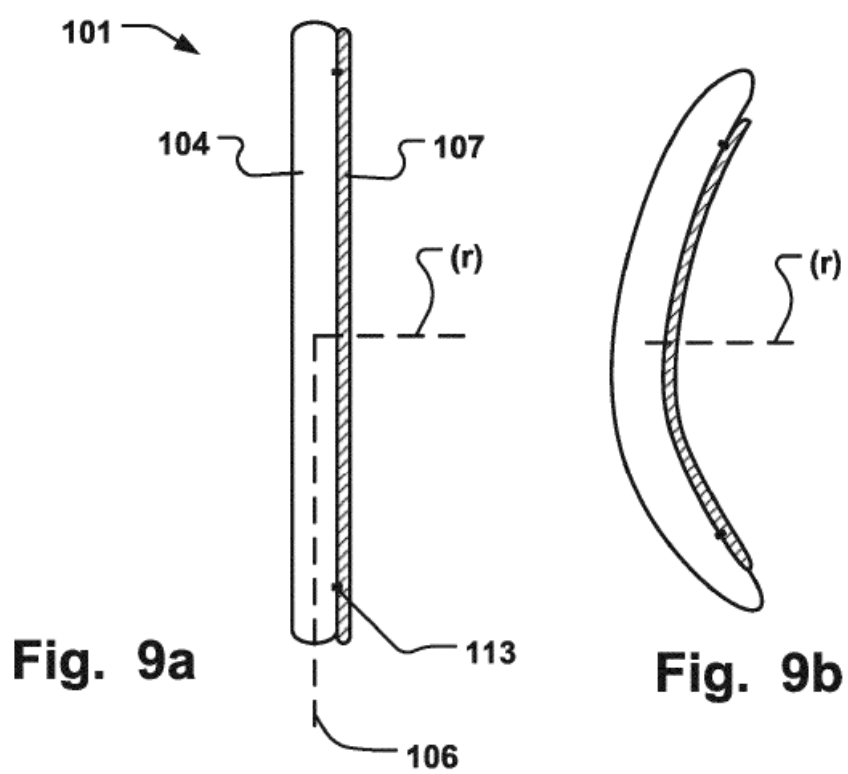


Fig. 8b



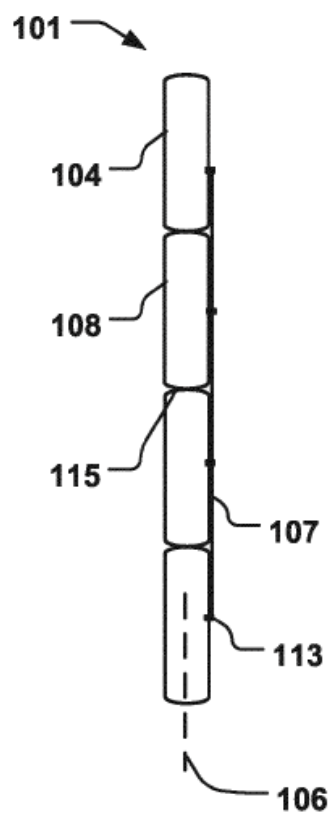


Fig. 11a

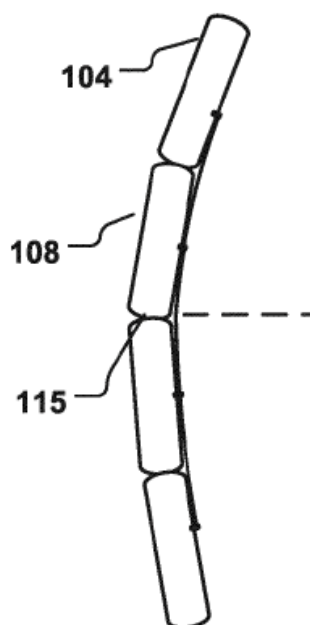


Fig. 11b

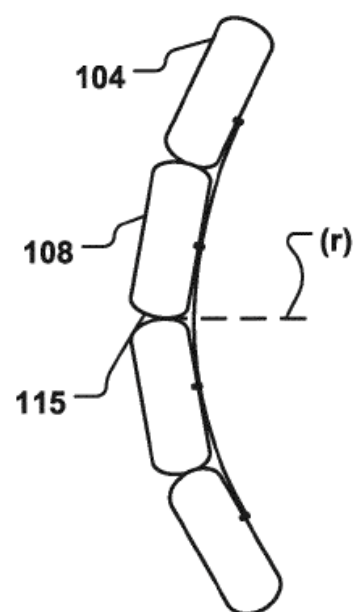


Fig. 11c

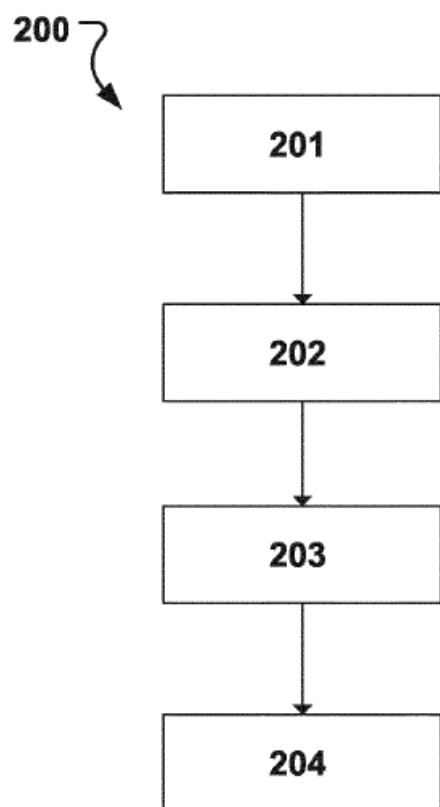


Fig. 12

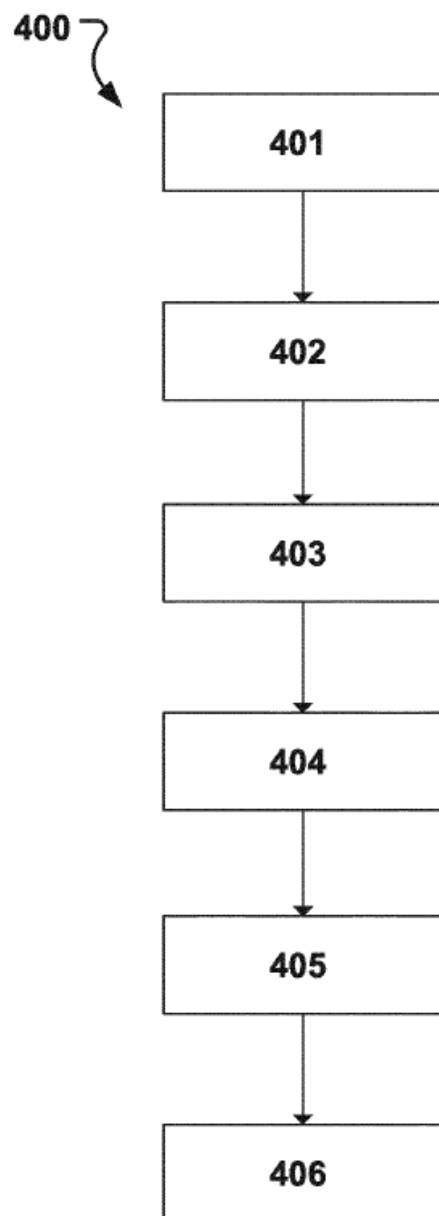


Fig. 20

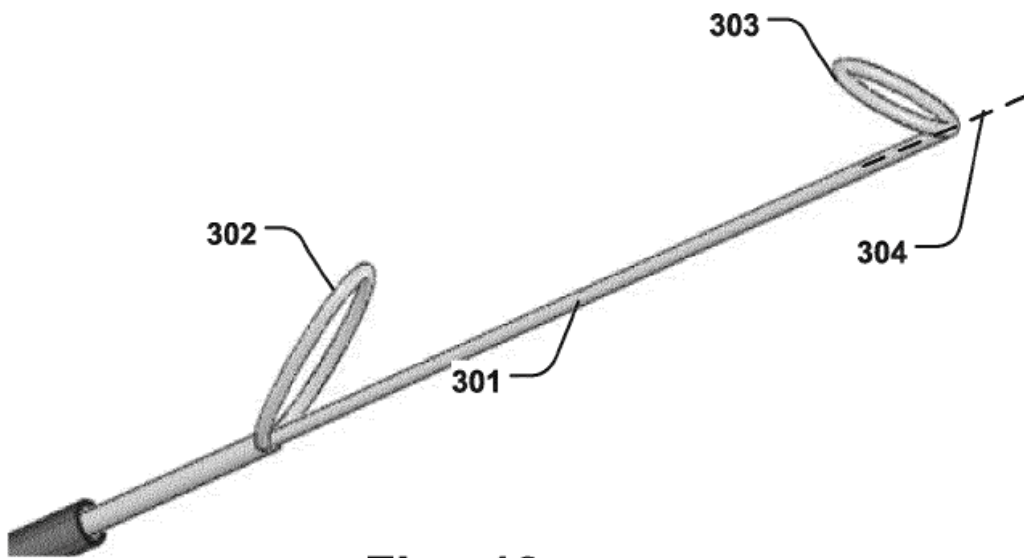


Fig. 13a

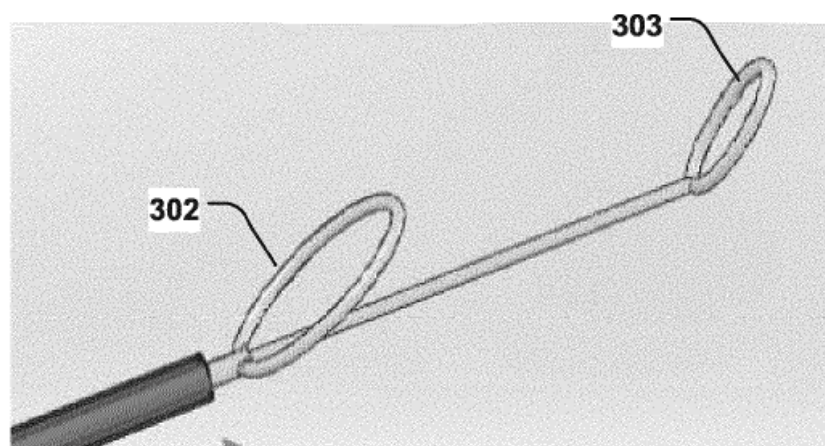


Fig. 13b

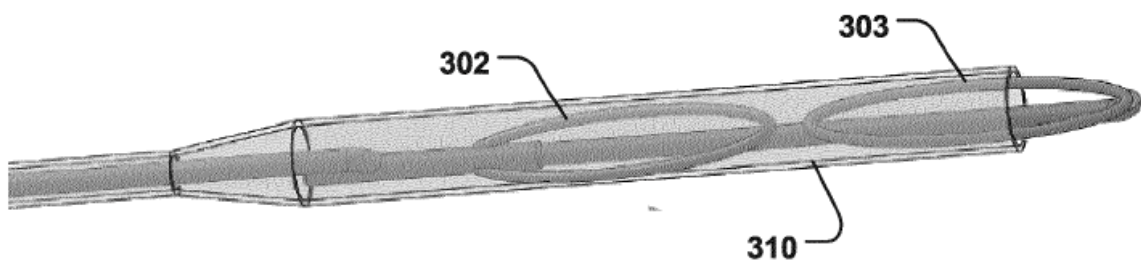


Fig. 13c

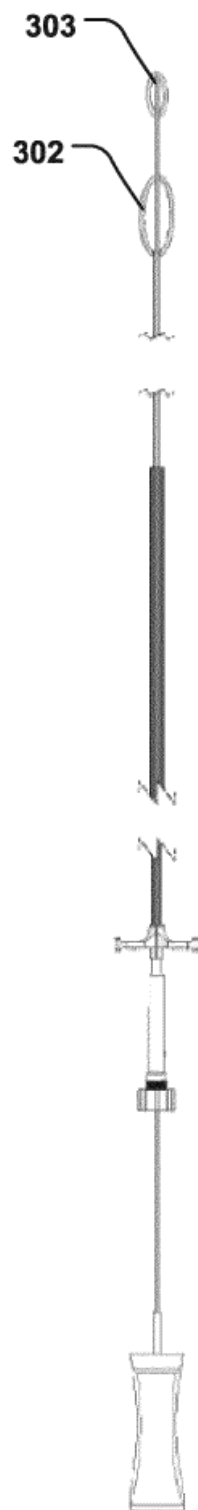


Fig. 14a

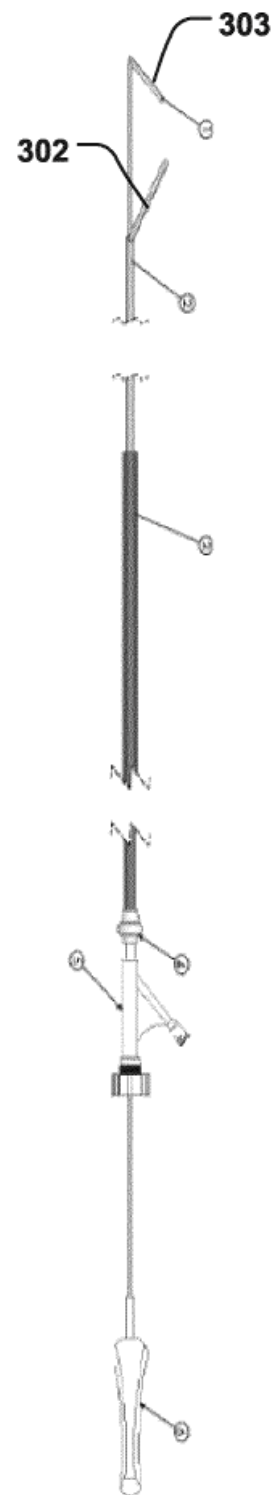


Fig. 14b

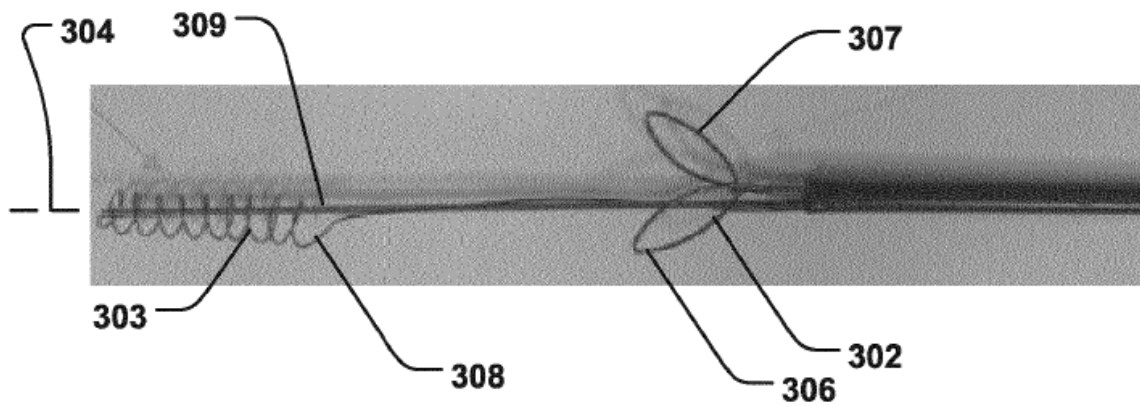


Fig. 15

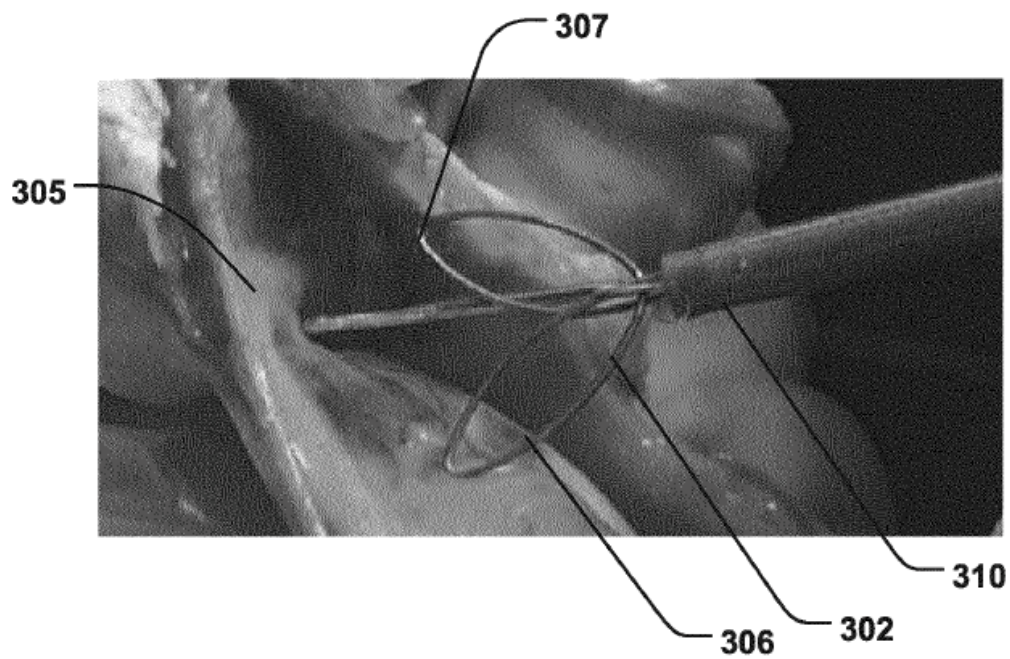
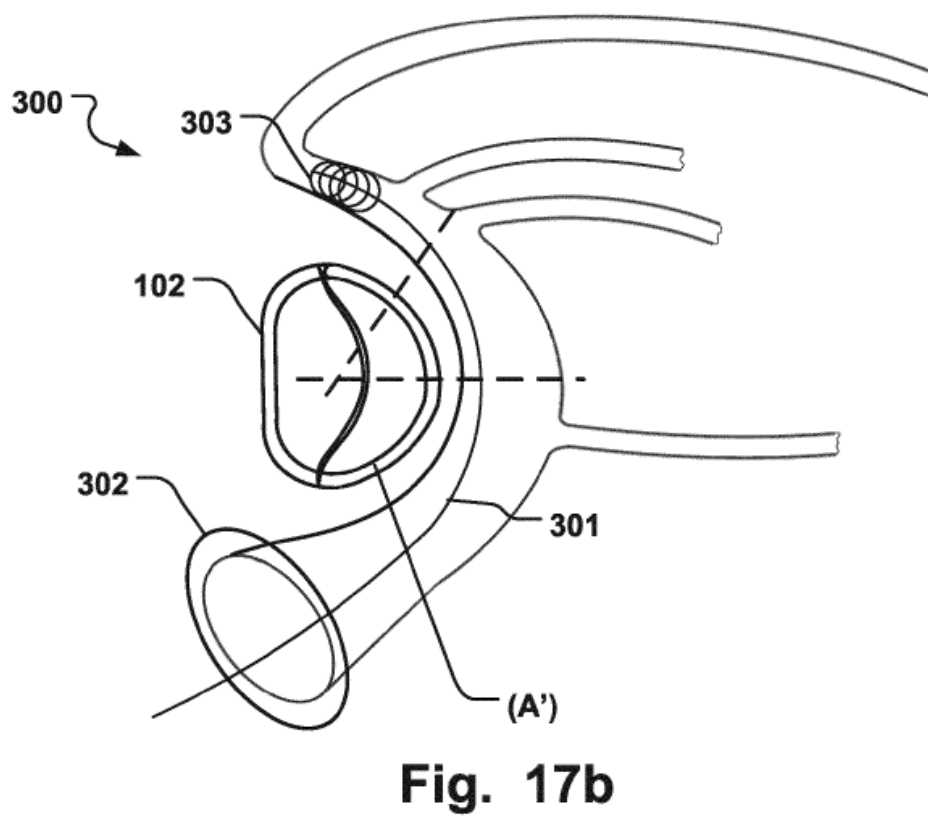
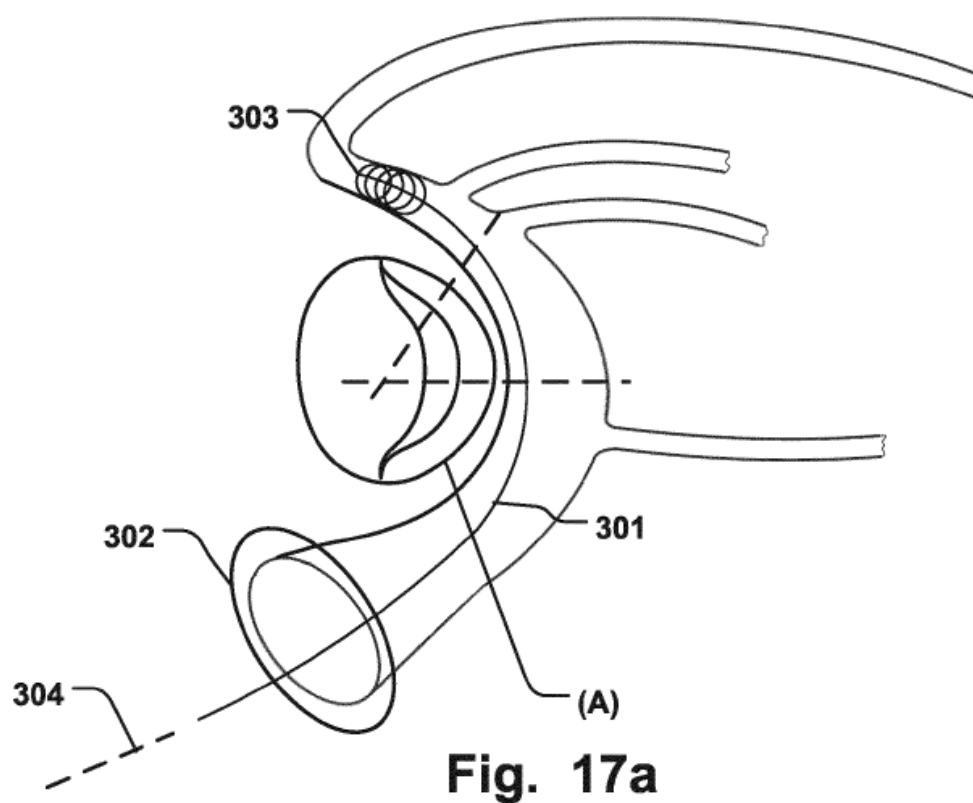


Fig. 16



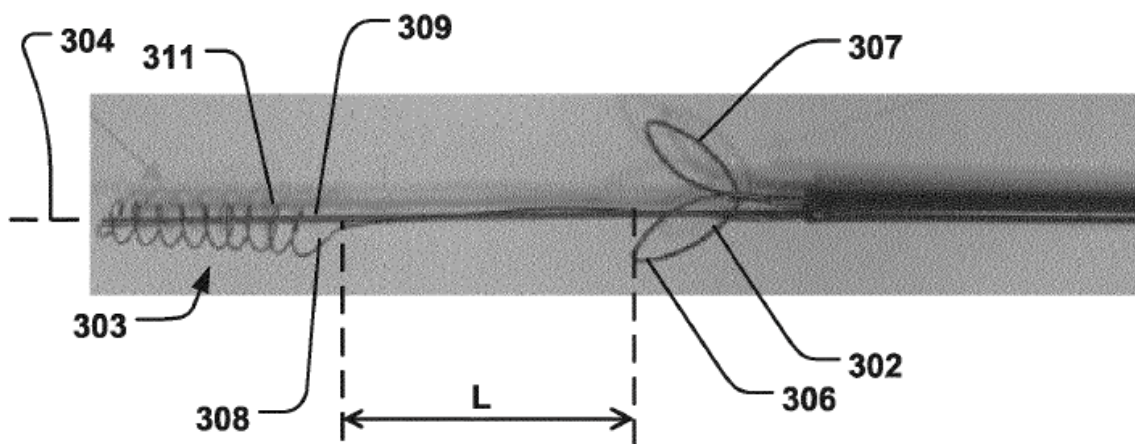


Fig. 18a

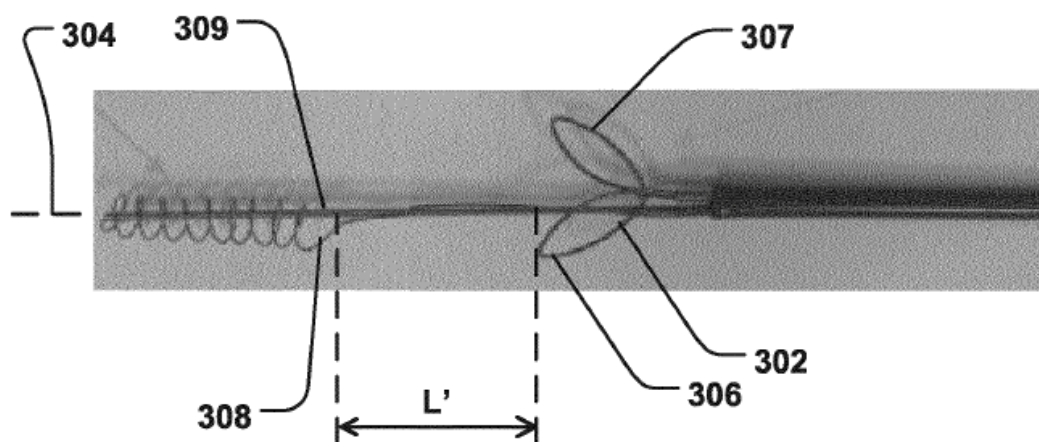


Fig. 18b

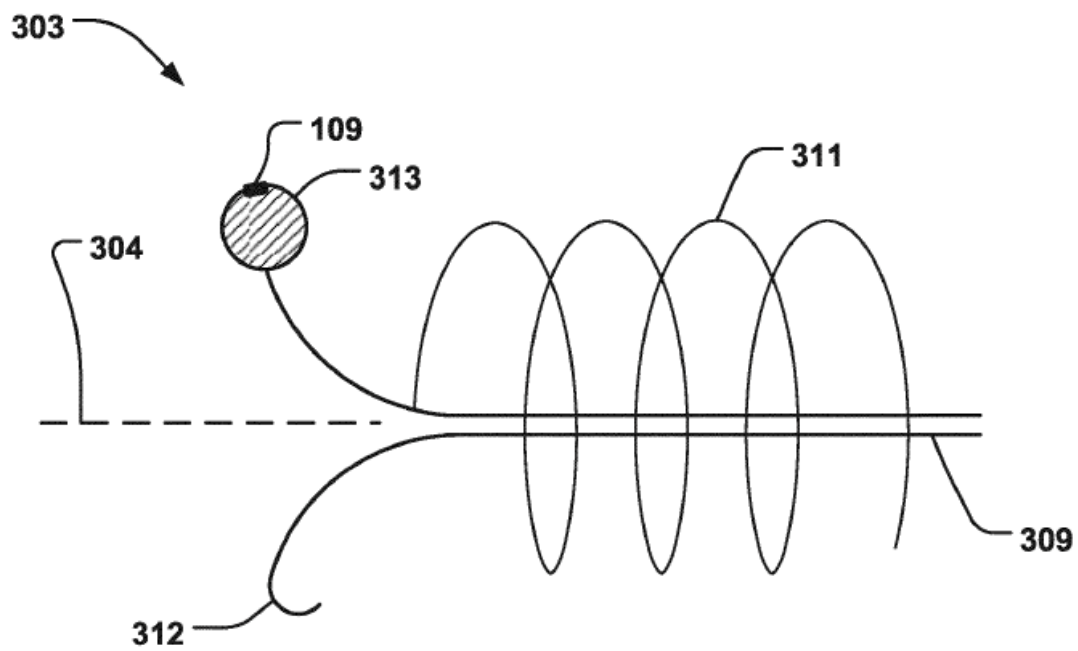


Fig. 19a

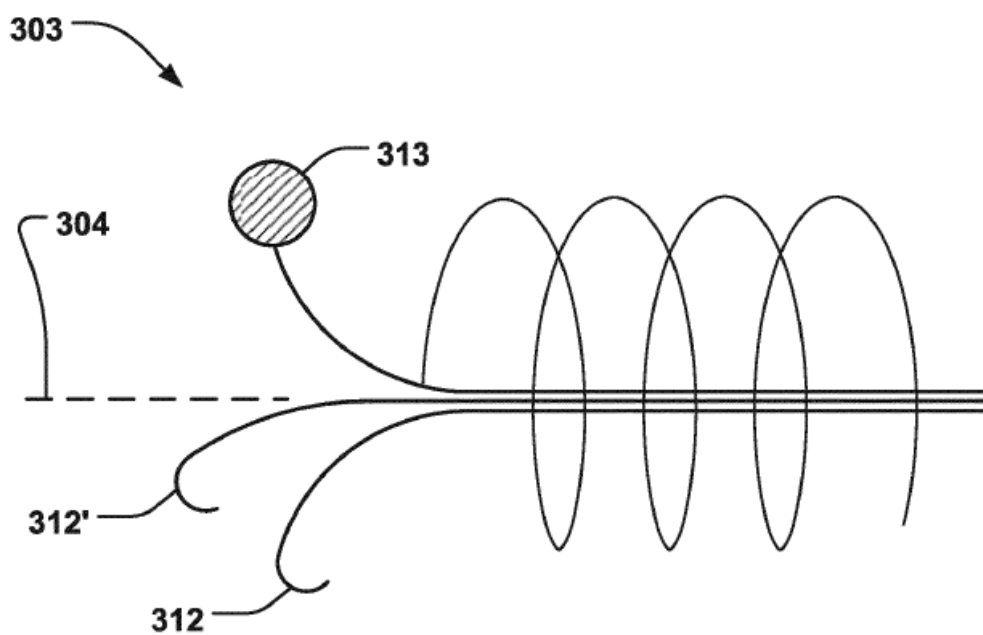


Fig. 19b