



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 908 178**

⑯ Int. Cl.:

**A61B 17/064** (2006.01)

**A61B 17/068** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2015 PCT/US2015/036260**

⑯ Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015 WO15195823**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2015 E 15809346 (8)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **02.10.2024 EP 3157469**

---

④ Título: **Implantes de válvula mitral para el tratamiento de la regurgitación valvular**

⑩ Prioridad:

**18.06.2014 US 201462014060 P**

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:  
**03.03.2025**

⑬ Titular/es:

**POLARES MEDICAL INC. (100.00%)  
2470 Embarcadero Way  
Palo Alto, CA 94303, US**

⑬ Inventor/es:

**KHAIRKHAHAN, ALEXANDER K. y  
LESH, MICHAEL D.**

⑬ Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

## DESCRIPCIÓN

Implantes de válvula mitral para el tratamiento de la regurgitación valvular

5 Antecedentes técnicos

Campo de la invención

10 La presente invención generalmente proporciona dispositivos médicos mejorados y sistemas típicamente para el tratamiento de enfermedades de las válvulas cardíacas y/o para alterar las características de una o más válvulas del cuerpo. Las realizaciones de la invención incluyen implantes para el tratamiento de la regurgitación/insuficiencia de la válvula mitral.

15 El corazón humano recibe sangre de los órganos y tejidos a través de las venas, bombea esa sangre a través de los pulmones, donde la sangre se enriquece con oxígeno, e impulsa la sangre oxigenada fuera del corazón hacia las arterias para que los sistemas de órganos del cuerpo puedan extraer el oxígeno para su correcto funcionamiento. La sangre desoxigenada regresa al corazón, donde se bombea nuevamente a los pulmones.

20 El corazón incluye cuatro cámaras: la aurícula derecha (RA), el ventrículo derecho (RV), la aurícula izquierda (LA) y el ventrículo izquierdo (LV). La acción de bombeo de los lados izquierdo y derecho del corazón ocurre generalmente en sincronía durante el ciclo cardíaco general.

25 El corazón tiene cuatro válvulas generalmente configuradas para transmitir selectivamente el flujo sanguíneo en la dirección correcta durante el ciclo cardíaco. Las válvulas que separan las aurículas de los ventrículos se denominan válvulas auriculoventriculares (o AV). La válvula AV entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo es la válvula mitral. La válvula AV entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho es la válvula tricúspide. La válvula pulmonar dirige el flujo de sangre a la arteria pulmonar y de ahí a los pulmones; la sangre regresa a la aurícula izquierda a través de las venas pulmonares. La válvula aórtica dirige el flujo a través de la aorta y de ahí a la periferia. Normalmente no hay conexiones directas entre los ventrículos o entre las aurículas.

30 30 El latido mecánico del corazón se desencadena por un impulso eléctrico que se propaga por todo el tejido cardíaco. La apertura y el cierre de las válvulas del corazón pueden ocurrir principalmente como resultado de las diferencias de presión entre las cámaras, presiones que resultan del llenado pasivo o de la contracción de la cámara. Por ejemplo, la apertura y cierre de la válvula mitral puede ocurrir como resultado de las diferencias de presión entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo.

40 40 Al comienzo del llenado ventricular (diástole), las válvulas aórtica y pulmonar se cierran para evitar el reflujo de las arterias hacia los ventrículos. Poco después, las válvulas AV se abren para permitir el flujo sin obstáculos desde las aurículas hacia los ventrículos correspondientes. Poco después de que comience la sístole ventricular (es decir, el vaciamiento ventricular), las válvulas tricúspide y mitral normalmente se cierran, formando un sello que impide que el flujo de los ventrículos vuelva a las aurículas correspondientes.

45 45 Desafortunadamente, las válvulas AV pueden dañarse o pueden dejar de funcionar correctamente, lo que resulta en un cierre inadecuado. Las válvulas AV son estructuras complejas que generalmente incluyen un anillo, valvas, cuerdas y una estructura de soporte. Cada aurícula interactúa con su válvula a través de un vestíbulo auricular. La válvula mitral tiene dos valvas; la estructura análoga de la válvula tricúspide tiene tres valvas, y la oposición o acoplamiento de las superficies correspondientes de las valvas entre sí ayuda a cerrar o sellar la válvula para evitar que la sangre fluya en la dirección incorrecta. La falta de sellado de las valvas durante la sístole ventricular se conoce como malacoaptación y puede permitir que la sangre fluya hacia atrás a través de la válvula (regurgitación). 50 La regurgitación de una válvula cardíaca puede tener consecuencias graves para un paciente, lo que a menudo provoca insuficiencia cardíaca, disminución del flujo sanguíneo, disminución de la presión arterial y/o disminución del flujo de oxígeno a los tejidos del cuerpo. La regurgitación mitral también puede hacer que la sangre regrese de la aurícula izquierda a las venas pulmonares, lo que provoca congestión. La regurgitación valvular grave, si no se trata, puede provocar una discapacidad permanente o la muerte.

55 55 Descripción de la técnica relacionada

60 60 Se han aplicado una variedad de terapias para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral, y es posible que se hayan propuesto otras terapias, pero aún no se han utilizado realmente para tratar a los pacientes. Si bien se ha encontrado que varias de las terapias conocidas proporcionan beneficios para al menos algunos pacientes, serían deseables aún más opciones. Por ejemplo, los agentes farmacológicos (como diuréticos y vasodilatadores) se pueden usar con pacientes que tienen insuficiencia valvular mitral leve para ayudar a reducir la cantidad de sangre que regresa a la aurícula izquierda. Sin embargo, los medicamentos pueden verse afectados por la falta de cumplimiento del paciente. Un número significativo de pacientes puede ocasionalmente (o incluso regularmente) dejar de tomar los medicamentos, a pesar de la gravedad potencial de la regurgitación de la válvula mitral crónica y/o progresivamente deteriorada. Las terapias farmacológicas de la regurgitación de la válvula mitral también

pueden ser inconvenientes, a menudo son ineficaces (especialmente cuando la condición empeora) y pueden estar asociadas con efectos secundarios significativos (como presión arterial baja).

5 También se han propuesto y/o empleado una variedad de opciones quirúrgicas para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral. Por ejemplo, la cirugía a corazón abierto puede reemplazar o reparar una válvula mitral disfuncional. En la reparación del anillo de anuloplastia, el anillo mitral posterior se puede reducir de tamaño a lo largo de su circunferencia, opcionalmente usando suturas pasadas a través de un anillo de sutura de anuloplastia quirúrgica mecánica para proporcionar coaptación. La cirugía abierta también podría tratar de remodelar las valvas y/o modificar de otro modo la estructura de soporte. Independientemente, la cirugía de válvula mitral abierta es generalmente un tratamiento muy invasivo que se lleva a cabo con el paciente bajo anestesia general mientras está en una máquina de circulación extracorpórea y con el tórax abierto. Las complicaciones pueden ser comunes, y en vista de la morbilidad (y potencialmente la mortalidad) de la cirugía a corazón abierto, el momento se convierte en un desafío, los pacientes más enfermos pueden tener una mayor necesidad de la cirugía, pero menos capaces de resistir la cirugía. Los resultados exitosos de la cirugía de válvula mitral abierta también pueden depender bastante de la habilidad y la experiencia quirúrgicas.

10 20 25 Dada la morbilidad y mortalidad de la cirugía a corazón abierto, los innovadores han buscado terapias quirúrgicas menos invasivas. Los procedimientos que se realizan con robots o a través de endoscopios a menudo siguen siendo bastante invasivos y también pueden consumir mucho tiempo, ser costosos y, al menos en algunos casos, depender bastante de la habilidad del cirujano. Sería deseable imponer un trauma aún menor en estos pacientes a veces frágiles, al igual que proporcionar terapias que podrían implementarse con éxito por un número significativo de médicos utilizando habilidades ampliamente distribuidas. Con ese fin, se han propuesto varias tecnologías y enfoques supuestamente menos invasivos. Estos incluyen dispositivos que buscan remodelar el anillo mitral desde dentro del seno coronario; dispositivos que intentan remodelar el anillo cinchando por encima o por debajo del anillo nativo; dispositivos para fusionar las valvas (imitando la puntada de Alfieri); dispositivos para remodelar el ventrículo izquierdo, y similares.

30 Quizás lo más conocido es que se ha desarrollado una variedad de implantes de reemplazo de válvula mitral, estos implantes generalmente reemplazan (o desplazan) las valvas nativas y se basan en estructuras implantadas quirúrgicamente para controlar las vías de flujo sanguíneo entre las cámaras del corazón. Si bien estos diversos enfoques y herramientas han tenido diferentes niveles de aceptación, ninguno ha ganado un reconocimiento generalizado como una terapia ideal para la mayoría o todos los pacientes que sufren de insuficiencia de la válvula mitral.

35 40 45 50 Debido a los desafíos y desventajas de las terapias e implantes de regurgitación de válvula mitral mínimamente invasivos conocidos, se han propuesto tratamientos alternativos adicionales. Algunas de las propuestas alternativas han pedido que una estructura implantada permanezca dentro del anillo de la válvula durante todo el ciclo del latido del corazón. Un grupo de estas propuestas incluye un globo cilíndrico o similar que permanece implantado en un anclaje o varilla rígida que se extiende entre la aurícula y el ventrículo a través de la abertura de la válvula. Otro grupo se basa en una estructura de anillo arqueado o similar, a menudo en combinación con un contrafuerte o travesaño estructural que se extiende a través de la válvula para anclar el implante. Desafortunadamente, el sellado entre las valvas nativas y el perímetro completo de un globo u otro cuerpo coaxial puede resultar un desafío, mientras que la contracción significativa alrededor del anillo de la válvula nativa durante cada latido del corazón puede provocar problemas significativos de fallas por fatiga durante la implantación a largo plazo si un contrafuerte o el travesaño de interconexión del anclaje se permite que se flexione. Además, el movimiento significativo de los tejidos de la válvula puede dificultar el posicionamiento preciso del implante independientemente de si el implante es rígido o flexible.

55 60 A la luz de lo anterior, sería deseable proporcionar dispositivos, sistemas y métodos médicos mejorados. Sería particularmente deseable proporcionar nuevas técnicas para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral y otras enfermedades de las válvulas del corazón y/o para alterar las características de una o más de las otras válvulas del cuerpo. Sigue existiendo la necesidad de un dispositivo que pueda mejorar directamente la coaptación de las valvas (en lugar de indirectamente a través de la remodelación anular o ventricular) y que no altere la anatomía de las valvas mediante fusión o de otro modo, pero que pueda implementarse de manera simple y confiable, y sin un costo excesivo o tiempo quirúrgico. Sería particularmente beneficioso si estas nuevas técnicas pudieran implementarse utilizando un enfoque menos invasivo, sin detener el corazón o depender de una máquina de circulación extracorpórea para el despliegue, y sin depender de las habilidades excepcionales del cirujano para proporcionar una mejor válvula y/o función del corazón. El documento US2012/197388 divulga un sistema de anclaje según el preámbulo de la reivindicación 1.

#### 65 Breve descripción de la invención

La presente invención se divulga en el conjunto de reivindicaciones adjunto. En algunas realizaciones, aquí se divulga un implante para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca. El implante puede incluir una o más estructuras con memoria de forma, una membrana biocompatible acoplada a la estructura, un cubo colocado en el lado proximal del implante y acoplado a la membrana, uno, dos o más orificios o perforaciones a lo largo del borde

de la membrana en el lado proximal, y una proyección ventricular acoplada a un dispositivo de anclaje. El implante se puede plegar para su colocación a través de un catéter percutáneo. Una estructura con memoria de forma puede incluir una columna con memoria de forma, como por ejemplo nitinol o PEEK. Una parte de la proyección ventricular, como la punta distal, puede ser radiopaca. El dispositivo de anclaje podría ser activo o pasivo. La columna puede incluir características tales como microagujeros y microganchos para acoplarse a la membrana y al tejido.

También se describe aquí un catéter orientable que incluye uno o más de un eje orientable, un mango giratorio que está acoplado a un cable de tracción colocado dentro del eje para ajustar el radio de flexión/curvatura de la punta distal del eje dependiendo de la cantidad de torsión aplicada al mango. En algunas realizaciones, el diámetro del mango del catéter es igual al diámetro del eje orientable, o no mayor que el diámetro del eje orientable. También se describe en este documento un catéter de administración que comprende uno o más de los siguientes: un mango giratorio acoplado a un cable de tracción colocado dentro de un eje torsionable para ajustar el radio de flexión de la punta distal del eje del catéter, una vaina diseñada para contener el implante cuando el implante está doblado, y la punta distal comprende además características de bloqueo que permiten acoplar el catéter de administración a un cubo de un implante o a un ancla. En algunas realizaciones, el catéter también puede incluir un embudo desgarrable y desecharable para ayudar en el plegado del implante. En algunas realizaciones, la punta distal comprende además lengüetas de bloqueo que se ajustan naturalmente para estar en la posición desbloqueada. El catéter de administración se puede acoplar al cubo anular del implante que tiene características que aceptan las lengüetas de bloqueo del catéter de administración. En algunas realizaciones, se puede insertar un cable de guía u otro catéter dentro del eje para empujar las lengüetas de bloqueo hacia las características complementarias en el cubo del implante para que el catéter y el cubo queden bloqueados. El catéter también puede incluir un lazo, como un alambre/cable que va desde el mango proximal hasta la punta distal, de modo que la tensión en el lazo se puede controlar mediante el control en el mango. El catéter de administración se puede acoplar al cubo anular del implante que tiene un pasador transversal. Se puede insertar un cable de guía u otro catéter dentro del eje y el lazo de alambre se tensa contra el pasador transversal y el cable de guía de modo que el catéter de colocación se bloquee en el centro del implante hasta que se mantenga la tensión en el lazo.

Un implante se puede acoplar operativamente al tejido, como el tejido del corazón, a través de un primer acoplamiento del anclaje al catéter de administración, y un segundo acoplamiento del ancla al cubo del implante donde se aplica torsión al catéter de administración para insertar el anclaje en el cubo y el tejido. El primer acoplamiento se puede desacoplar para retraer el catéter.

En algunas realizaciones, los anclajes de comisura se pueden colocar mediante uno o más de los siguientes pasos: acoplar un anclaje a un eje de un catéter, hacer avanzar el anclaje y el catéter hasta un sitio de anclaje, administrar el anclaje de manera que se acople al implante y tejido y desacoplar el anclaje del eje. El eje puede ser torsionable, y el mecanismo de acoplamiento puede aplicar un par de torsión al eje de modo que el anclaje se acople con el implante y el tejido. Los anclajes pueden estar hechos de materiales con memoria de forma y comprimirse en el eje de un catéter para su administración al sitio de anclaje, donde la punta distal del catéter tiene una forma tal que perfora el tejido. Los anclajes se pueden avanzar después de que el catéter de administración perfora primero el tejido y, posteriormente, el catéter se retraiga dejando el anclaje en su lugar.

En algunas realizaciones, se divulga un implante para tratar la mala coaptación de una válvula cardíaca. El implante puede incluir uno o más de los siguientes: una estructura extraíble con memoria de forma, una membrana biocompatible acoplada a la estructura, un cubo colocado en el lado proximal del implante y acoplado a la membrana, uno, dos o más orificios o perforaciones a lo largo del borde de la membrana en el lado proximal, y una proyección ventricular acoplada a un dispositivo de anclaje. El implante también puede incluir al menos un pasaje, tal como un pasaje colocado alrededor del borde anular y/o a lo largo de la proyección ventricular. En algunas realizaciones, se entrega una pluralidad, como 2, 3, 4, 5 o más anclajes para acoplar un implante al tejido del corazón. Un dispositivo de administración puede tener una sección distal que incluye 1, 2 o más anclajes acoplados rotacionalmente a un eje giratorio central. Un mecanismo accionado por resorte puede aplicar una fuerza de empuje para hacer que los anclajes salgan del extremo distal. En algunas realizaciones, los anclajes se pueden alojar en un alojamiento con ranuras en el diámetro interior de manera que, cuando gira el eje giratorio central, los anclajes pueden salir por el extremo distal. El dispositivo puede incluir uno o más de, por ejemplo, un eje hueco, un extremo puntiagudo en el extremo del eje hueco, uno, dos o más barriles huecos colocados dentro del eje hueco roscado por un alambre y un empujador en el extremo proximal tal que cuando se aplica una fuerza al empujador, los barriles salen del eje hueco uno por uno.

En algunas realizaciones, aquí se describe un cable de guía orientable, que comprende un cuerpo flexible alargado, que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal y una zona de desviación distal; un control en el extremo proximal, para la desviación controlable de la zona de desviación; y un elemento de desviación móvil que se extiende desde el control hasta la zona de desviación. En algunas realizaciones, ninguna porción del cable de guía tiene un diámetro exterior superior a aproximadamente 10 French, 8 French, 6 French o 4 French, donde 1 French equivale a 0,33 mm. El control puede tener un diámetro exterior que no sea mayor que el diámetro exterior del cuerpo. La rotación del control sobre el eje puede causar un movimiento lateral de la zona de desviación. La rotación del control en una primera dirección alrededor del eje puede provocar la retracción proximal del elemento

de desviación.

También se describe aquí un dispositivo implantable de asistencia de coaptación, que comprende un cuerpo flexible; una primera superficie cóncava en el cuerpo, configurada para restringir una valva posterior; una segunda superficie convexa en el cuerpo, configurada para contactar con una valva anterior; un borde superior periférico arqueado en el cuerpo que define una abertura que se aleja de la primera superficie; y una proyección ventricular que se extiende alejándose del cuerpo y configurada para anclarse en el ventrículo. El dispositivo también puede incluir un anclaje en la proyección ventricular. El anclaje puede ser activo o pasivo. El dispositivo también puede incluir una columna flexible para soportar el borde periférico arqueado. La columna puede ser extraíble en algunos casos.

También se describe aquí un sistema de anclaje para unir una proyección ventricular de un dispositivo de coaptación implantable. El sistema puede incluir un hombro, que tiene una abertura que se extiende a través del mismo. El sistema de anclaje de acuerdo con la invención tiene un anclaje de tejido helicoidal, que se extiende distalmente desde un cubo anular; una primera estructura de enganche en el anclaje, para acoplamiento liberable de un eje de torsión; una segunda estructura de acoplamiento en el eje de torsión, para acoplar el anclaje; y un implante, que tiene un cubo anular dimensionado para recibir el anclaje helicoidal; donde el eje de torsión está configurado para girar para impulsar el anclaje helicoidal en el tejido y asegurar el implante al tejido. La primera estructura de acoplamiento puede ser una abertura, y la segunda estructura de acoplamiento puede ser una proyección. La proyección puede moverse lateralmente hacia adentro y hacia afuera de la abertura, como en respuesta al movimiento axial de un elemento alargado dentro del eje de torsión.

En algunas realizaciones, se proporciona un cable de guía orientable. El cable de guía orientable puede incluir un cuerpo flexible alargado, que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal y una zona de desviación distal. El cable de guía orientable puede incluir un control en el extremo proximal, para la desviación controlable de la zona de desviación. El cable de guía orientable puede incluir un elemento de desviación móvil que se extiende desde el control hasta la zona de desviación. En algunas realizaciones, ninguna porción del cable de guía tiene un diámetro exterior superior a aproximadamente 10 French. En algunas realizaciones, ninguna porción del cable de guía tiene un diámetro exterior superior a aproximadamente 6 French. En algunas realizaciones, ninguna porción del cable de guía tiene un diámetro exterior superior a aproximadamente 4 French. En algunas realizaciones, el control tiene un diámetro exterior que no es mayor que el diámetro exterior del cuerpo. En algunas realizaciones, la rotación del control sobre el eje provoca un movimiento lateral de la zona de desviación. En algunas realizaciones, la rotación del control en una primera dirección alrededor del eje provoca la retracción proximal del elemento de desviación.

En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de asistencia de coaptación implantable. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un cuerpo flexible. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir una primera superficie cóncava en el cuerpo, configurada para contener una valva posterior. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir una segunda superficie convexa en el cuerpo, configurada para contactar con una valva anterior. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un borde superior periférico arqueado en el cuerpo que define una abertura que se aleja de la primera superficie. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir una proyección ventricular que se extiende alejándose del cuerpo y configurada para anclarse en el ventrículo.

En algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un anclaje en la proyección ventricular. En algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un anclaje activo. En algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un anclaje pasivo. En algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir una columna flexible para soportar el borde periférico arqueado. En algunas realizaciones, la columna es extraíble.

En algunas realizaciones, se proporciona un sistema de anclaje para unir una proyección ventricular de un dispositivo de coaptación implantable. El sistema de anclaje puede incluir un hombro, que tiene una abertura que se extiende a través del mismo. El sistema de anclaje puede incluir un anclaje de tejido helicoidal, que se extiende distalmente desde el cubo. El sistema de anclaje puede incluir una primera estructura de enganche en el anclaje, para acoplamiento liberable de un eje de torsión. El sistema de anclaje puede incluir una segunda estructura de acoplamiento en el eje de torsión, para acoplar el anclaje. El sistema de anclaje de acuerdo con la invención puede incluir un implante, que tiene un cubo anular dimensionado para recibir el anclaje helicoidal. Un cuerpo de eje de torsión está configurado para girar para impulsar el anclaje helicoidal dentro de anillo de válvula mitral y asegurar el implante al anillo de válvula mitral. En algunas realizaciones, la proyección se puede mover lateralmente hacia adentro y hacia afuera de la abertura. En algunas realizaciones, la proyección se puede mover lateralmente dentro y fuera de la abertura en respuesta al movimiento axial de un elemento alargado dentro del eje de torsión.

En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de asistencia de coaptación implantable. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un cuerpo de asistencia de coaptación que comprende una primera superficie de coaptación, una segunda superficie de coaptación opuesta, cada superficie delimitada por un primer borde lateral, un segundo borde lateral, un borde inferior y un borde superior. El dispositivo de asistencia

de coaptación implantable puede incluir una proyección ventricular que se extiende desde el borde inferior. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un primer soporte que se extiende a través de al menos una porción del dispositivo de asistencia de coaptación entre el borde superior y la proyección ventricular. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un segundo soporte que se extiende a través de al menos una porción del cuerpo de asistencia de coaptación entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un pasaje que se extiende a través de al menos una porción del dispositivo de asistencia de coaptación dimensionado para aceptar un catéter orientable a través del mismo. En algunas realizaciones, el primer soporte tiene una primera configuración donde el primer soporte es generalmente lineal y una segunda configuración donde el primer soporte es curvo. En algunas realizaciones, el primer y segundo soporte están configurados para permitir la inserción percutánea del dispositivo de asistencia de coaptación implantable.

En algunas realizaciones, el pasaje se extiende a través de al menos una porción del dispositivo de asistencia de coaptación entre el borde superior y la proyección ventricular. En algunas realizaciones, el catéter orientable comprende una punta distal configurada para curvarse. En algunas realizaciones, se gira un mango del catéter orientable para hacer que la punta distal se curve. En algunas realizaciones, el primer soporte comprende un material con memoria de forma. En algunas realizaciones, el primer soporte está unido al cuerpo de asistencia de coaptación. En algunas realizaciones, el cuerpo de asistencia de coaptación comprende un lumen dimensionado para aceptar al menos una porción del primer soporte. En algunas realizaciones, el primer soporte es extraíble. En algunas realizaciones, el primer soporte se extiende desde el borde superior hasta la proyección ventricular. En algunas realizaciones, el pasaje se extiende a través de al menos una porción del cuerpo de asistencia de coaptación entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, el segundo soporte comprende un material con memoria de forma. En algunas realizaciones, el segundo soporte está unido al cuerpo de asistencia de coaptación. En algunas realizaciones, el cuerpo de asistencia de coaptación comprende un lumen dimensionado para aceptar al menos una porción del segundo soporte. En algunas realizaciones, el segundo soporte es extraíble. En algunas realizaciones, el segundo soporte se extiende desde el primer borde lateral hasta el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, el primer soporte está acoplado al segundo soporte. En algunas realizaciones, el primer soporte y el segundo soporte están acoplados a un cubo extraíble, sobresaliendo el cubo extraíble desde una superficie del cuerpo de asistencia de coaptación.

En algunas realizaciones, se proporciona un kit. El kit puede incluir un dispositivo de asistencia de coaptación implantable. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un cuerpo de asistencia de coaptación que comprende una primera superficie de coaptación, una segunda superficie de coaptación opuesta, cada superficie delimitada por un primer borde lateral, un segundo borde lateral, un borde inferior y un borde superior. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir una proyección ventricular que se extiende desde el borde inferior. El dispositivo de asistencia de coaptación implantable puede incluir un pasaje que se extiende a través de al menos una porción del dispositivo de asistencia de coaptación dimensionado para aceptar un catéter orientable a través del mismo. El kit puede incluir un catéter orientable. En algunas realizaciones, el catéter orientable está configurado para pasar a través de la válvula mitral y curvarse hacia el tejido ventricular, donde el dispositivo de asistencia de coaptación implantable está configurado para pasar sobre el catéter orientable hacia el tejido ventricular.

En algunas realizaciones, el pasaje se extiende a través de al menos una porción del dispositivo de asistencia de coaptación entre el borde superior y la proyección ventricular. En algunas realizaciones, el catéter orientable comprende una punta distal configurada para curvarse. En algunas realizaciones, se gira un mango del catéter orientable para hacer que la punta distal se curve. En algunas realizaciones, el pasaje se extiende a través de al menos una porción del cuerpo de asistencia de coaptación entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral.

En algunos aspectos, que no forman parte de la invención, se proporciona un método para usar un dispositivo de asistencia de coaptación implantable. El método puede incluir el paso de insertar un cuerpo de asistencia de coaptación hacia una válvula cardíaca. En algunas realizaciones, el cuerpo de asistencia de coaptación comprende una primera superficie de coaptación, una segunda superficie de coaptación opuesta, cada superficie delimitada por un primer borde lateral, un segundo borde lateral, un borde inferior y un borde superior, una proyección ventricular que se extiende desde el borde inferior borde. El método puede incluir el paso de manipular un primer soporte para hacer que el cuerpo de asistencia de coaptación adopte una configuración curva. En algunas realizaciones, el primer soporte se extiende a través de al menos una porción del dispositivo de asistencia de coaptación entre el borde superior y la proyección ventricular. El método puede incluir el paso de manipular un segundo soporte para hacer que el cuerpo de asistencia de coaptación adopte una configuración curva. En algunas realizaciones, el segundo soporte se extiende a través de al menos una porción del cuerpo de asistencia de coaptación entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral.

En alguna realización, la manipulación de un primer soporte comprende liberar el cuerpo de asistencia de coaptación de un catéter de administración. En alguna realización, la manipulación de un segundo soporte comprende la liberación del cuerpo de asistencia de coaptación de un catéter de administración. El método puede incluir el paso de guiar el cuerpo de asistencia de coaptación sobre un catéter orientable. El método puede incluir el paso de pasar un catéter orientable desde la proyección ventricular hacia el borde superior antes de insertar el

5 cuerpo de asistencia de coaptación hacia una válvula cardíaca. El método puede incluir el paso de mover una porción distal del catéter orientable para curvarse alrededor de la valva posterior. El método puede incluir el paso de pasar el dispositivo de asistencia de coaptación sobre la curva del catéter orientable. En algunas realizaciones, el catéter orientable se retira después de que la proyección ventricular se acopla con el tejido ventricular. En algunas realizaciones, el catéter orientable permanece en su lugar mientras la proyección ventricular avanza hacia el tejido ventricular. El método puede incluir el paso de retirar el primer soporte del cuerpo de asistencia de coaptación. El método puede incluir el paso de retirar el segundo soporte del cuerpo de asistencia de coaptación. El método puede incluir el paso de acoplar la proyección ventricular con tejido ventricular. En algunas realizaciones, el método se realiza por vía percutánea.

10 Breve descripción de los dibujos

15 Las Figs. 1A-1F ilustran esquemáticamente algunos de los tejidos del corazón y la válvula mitral, como se describe en la sección de antecedentes y más abajo, y que pueden interactuar con los implantes y sistemas descritos en este documento.

20 La Fig. 2A ilustra una sección transversal simplificada de un corazón, que muestra esquemáticamente la función de la válvula mitral durante la diástole.

25 La Fig. 2B ilustra una sección transversal simplificada de un corazón, que muestra esquemáticamente la función de la válvula mitral durante la sístole.

30 Las Figs. 3A-3B ilustran una sección transversal simplificada de un corazón, que muestra esquemáticamente la regurgitación de la válvula mitral durante la sístole en el contexto de una mala coaptación de las valvas de la válvula mitral.

35 La Fig. 4A ilustra una sección transversal estilizada de un corazón, que muestra la mala coaptación de la válvula mitral en los contextos de regurgitación de la válvula mitral funcional.

40 La Fig. 4B ilustra una sección transversal estilizada de un corazón, que muestra la mala coaptación de la válvula mitral en los contextos de regurgitación degenerativa de la válvula mitral.

45 La Fig. 5A ilustra una realización del dispositivo de asistencia de coaptación.

50 La Fig. 5B ilustra las diversas secciones transversales que puede tener la estructura de soporte a lo largo de la sección A-A de la Fig. 5A

55 La Fig. 5C ilustra las diversas formas de los anclajes en el extremo distal de la proyección ventricular.

60 La Fig. 5D ilustra ejemplos no limitativos de rangos de dimensiones del dispositivo de asistencia de coaptación. La Fig. 5E ilustra una tabla de ejemplos no limitativos de variaciones (materiales, rango de dimensiones) de la estructura de soporte.

65 La Fig. 5F ilustra una realización del extremo distal de la proyección ventricular.

70 La Fig. 5G ilustra la posición del dispositivo de asistencia de coaptación que se puede mantener utilizando la forma del dispositivo de asistencia de coaptación para pellizcar la valva posterior nativa.

75 La Fig. 5H ilustra una realización de cómo se puede asegurar el dispositivo de asistencia de coaptación a través de la valva posterior del lado ventricular.

80 La Fig. 6A ilustra un catéter orientable.

85 La Fig. 6B ilustra la posición del catéter orientable de la figura 6A en el corazón.

90 La Fig. 7A ilustra un catéter de administración.

95 La Fig. 7B ilustra una realización de un mecanismo de bloqueo que bloquea el catéter de administración al cubo anular.

100 La Fig. 7C ilustra otra realización de un mecanismo de bloqueo que bloquea el catéter de administración al cubo anular.

105 La Fig. 7D ilustra el acoplamiento del dispositivo de asistencia de coaptación, el catéter de administración y un cable de guía o catéter orientable.

110 Las Figs. 8A-8D ilustran cómo se pliega y tira del dispositivo de asistencia de coaptación en una vaina de implante y se coloca en el corazón a través del acceso femoral.

115 Las Figs. 8E-8G ilustran cómo se colocan el catéter de administración y la vaina de implante de modo que se pueda anclar la proyección ventricular del dispositivo de asistencia de coaptación.

120 La Fig. 8H ilustra el dispositivo de asistencia de coaptación que está completamente abierto y el catéter de administración colocado sobre el cubo anular para anclar el cubo anular al anillo.

125 La Fig. 8I ilustra una realización de un anclaje que puede usarse para anclar el cubo anular.

130 La Fig. 9A ilustra un método para anclar el dispositivo de asistencia de coaptación junto a las comisuras a través de orificios en el marco del dispositivo de asistencia de coaptación.

135 La Fig. 9B ilustra la vista superior del anclaje y el travesaño de la Fig. 9A.

140 La Fig. 10A ilustra otra realización del catéter de administración que tiene múltiples lúmenes y conexiones al implante.

145 La Fig. 10B ilustra una sección transversal del catéter de administración que se muestra en la Fig. 10A.

150 Las Figs. 11A-B ilustran varias realizaciones alternativas de anclajes.

155 La Fig. 11C ilustra un tubo de administración a través del cual se pueden administrar los anclajes 11A y 11B.

160 La Fig. 11D ilustra cómo puede aparecer el anclaje de la Fig. 11B después de completar el proceso de anclaje.

165 La Fig. 12 ilustra un diseño de implante sin columna (la figura se muestra con una estructura 1220 que luego se retira del implante).

170 Las Figs. 13A-B ilustran las etapas iniciales del procedimiento de administración del implante sin columna.

Las Figs. 14A-B ilustran varios tipos de métodos de anclaje para implantes sin columnas.

La Fig. 15A ilustra una realización de un catéter de anclaje habilitado para administrar múltiples anclajes. Esta figura también ilustra varios diseños de anclaje.

La Fig. 15B ilustra otra realización de un catéter de anclaje habilitado para administrar múltiples anclajes.

5 Las Figs. 15C-D ilustran cómo se pueden acoplar los anclajes en 15B al tejido.

La Fig. 16A ilustra otra realización de un catéter de anclaje habilitado para administrar múltiples anclajes.

Las Figs. 16B-C ilustran cómo se puede utilizar la herramienta de la Fig. 16A para administrar anclajes múltiples.

La Fig. 17A ilustra otra realización de un implante sin columna.

10 Las Figs. 17B-E ilustran cómo se puede anclar la realización de la Fig. 17A.

## 10 Descripción detallada

Los dispositivos y sistemas descritos dentro de esta divulgación son generalmente para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral (MR). La regurgitación de la válvula mitral ocurre cuando la válvula mitral no evita el reflujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda durante la fase sistólica. La válvula mitral se compone de dos valvas, la valva anterior y la valva posterior, que se coaptan o se unen durante la fase sistólica para evitar el reflujo. Generalmente hay dos tipos de regurgitaciones de la válvula mitral, regurgitaciones funcionales y degenerativas. La regurgitación mitral (MR, por sus siglas en inglés) funcional es causada por múltiples mecanismos que incluyen el movimiento anormal o alterado de la pared del ventrículo izquierdo (VI), la dilatación del ventrículo izquierdo y los trastornos del músculo papilar. La MR degenerativa está causada por anomalías estructurales de las valvas de la válvula y el tejido subvalvular, incluido el estiramiento o la ruptura de las cuerdas. Las cuerdas dañadas pueden provocar el prolapsio de las valvas, lo que significa que las valvas sobresalen (generalmente hacia la aurícula) o se vuelven inestables si las cuerdas se rompen, lo que provoca reflujo de sangre. Como se describirá a continuación, los dispositivos de esta descripción proporcionan una nueva superficie de coaptación sobre la válvula posterior nativa de manera que se minimiza o elimina el reflujo de sangre.

Haciendo referencia a las Figs. 1A-1D, se muestran las cuatro cámaras del corazón, la aurícula izquierda 10, la aurícula derecha 20, el ventrículo izquierdo 30 y el ventrículo derecho 40. La válvula mitral 60 está dispuesta entre la aurícula izquierda 10 y el ventrículo izquierdo 30. También se muestran la válvula tricúspide 50 que separa la aurícula derecha 20 y el ventrículo derecho 40, la válvula aórtica 80 y la válvula pulmonar 70. La válvula mitral 60 se compone de dos valvas, la valva anterior 12 y la valva posterior 14. En un corazón sano, los bordes de las dos valvas se oponen durante la sístole en la zona de coaptación 16.

35 El anillo fibroso 120, parte del esqueleto cardíaco, proporciona unión para las dos valvas de la válvula mitral, denominadas valva anterior 12 y valva posterior 14. Las valvas están sostenidas axialmente por unión a las cuerdas tendinosas 32. Las cuerdas, a su vez, se unen a uno o ambos músculos papilares 34, 36 del ventrículo izquierdo. En un corazón sano, las estructuras de soporte de las cuerdas atan las valvas de la válvula mitral, lo que permite que las valvas se abran fácilmente durante la diástole pero resistan la alta presión desarrollada durante la sístole ventricular. Además del efecto de sujeción de la estructura de soporte, la forma y la consistencia del tejido de las 40 valvas ayudan a promover un sellado o coaptación efectivos. Los bordes delanteros de la valva anterior y posterior se unen a lo largo de la zona de coaptación 16, mostrándose esquemáticamente en la Fig. 1E una sección transversal lateral 160 de la zona de coaptación tridimensional (CZ).

45 Las valvas mitrales anterior y posterior tienen formas diferentes. La valva anterior está unida más firmemente al anillo que recubre el cuerpo fibroso central (esqueleto cardíaco) y es algo más rígida que la valva posterior, que está unida al anillo mitral posterior más móvil. Aproximadamente el 80 por ciento del área de cierre es la valva anterior. Adyacentes a las comisuras 110, 114, en o antes del anillo 120, se encuentran los trígonos fibrosos izquierdo (lateral) 124 y derecho (septal) 126 que se forman donde el anillo mitral se fusiona con la base de la cúspide no coronaria de la aorta (Fig. 1F). Los trígonos fibrosos 124, 126 forman las extensiones septal y lateral del cuerpo fibroso central 128. Los trígonos fibrosos 124, 126 pueden tener la ventaja, en algunas realizaciones, de proporcionar una zona firme para un acoplamiento estable con uno o más anclajes anulares o auriculares. La zona de coaptación CL entre las valvas 12, 14 no es una línea simple, sino una interfaz de superficie curva en forma de embudo. La primera 110 (lateral o izquierda) y segunda 114 (septal o derecha) comisuras están donde la valva anterior 12 se encuentra con la valva posterior 14 en el anillo 120. Como se ve más claramente en las 50 vistas axiales de la aurícula de la Fig. 1C, 1D e 1F, una sección transversal axial de la zona de coaptación generalmente muestra la línea curva CL que está separada de un centroide del anillo CA, así como de la apertura a través de la válvula durante la diástole CO. Además, los bordes de las valvas están festoneados, más para la 55 valva posterior que para la anterior. La mala coaptación puede ocurrir entre uno o más de estos pares de segmentos A-P (anterior-posterior) A1/P1, A2/P2 y A3/P3, de modo que las características de la mala coaptación 60 pueden variar a lo largo de la curva de la zona de coaptación CL.

65 Con referencia ahora a la Fig. 2A, una válvula mitral 60 de un corazón que funciona correctamente se abre durante la diástole para permitir que la sangre fluya a lo largo de una trayectoria de flujo FP desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo 30 y así llenar el ventrículo izquierdo. Como se muestra en la Fig. 2B, la válvula mitral 60 en funcionamiento cierra y sella eficazmente el ventrículo izquierdo 30 de la aurícula izquierda 10 durante la sístole, primero de forma pasiva y luego de forma activa mediante el aumento de la presión ventricular, lo que

permite la contracción del tejido cardíaco que rodea el ventrículo izquierdo para hacer avanzar la sangre por toda la vasculatura.

5 Haciendo referencia a las Figs. 3A-3B y 4A-4B, hay varias condiciones o estados patológicos en los que los bordes de las valvas de la válvula mitral no logran oponerse lo suficiente y, por lo tanto, permiten que la sangre regurgite en la sístole desde el ventrículo hacia la aurícula. Independientemente de la etiología específica de un paciente en particular, la falta de sellado de las valvas durante la sístole ventricular se conoce como mala coaptación y da lugar a insuficiencia mitral.

10 Generalmente, la mala coaptación puede resultar de un sujetamiento excesivo por parte de las estructuras de soporte de una o ambas valvas, o de un estiramiento o desgarro excesivo de las estructuras de soporte. Otras causas menos comunes incluyen infección de la válvula cardíaca, anomalías congénitas y traumatismos. El mal funcionamiento de la válvula puede resultar del estiramiento de las cuerdas tendinosas, lo que se conoce como prolapsio de la válvula mitral y, en algunos casos, el desgarro de las cuerdas 215 o del músculo papilar, conocido como valva inestable 220, como se muestra en la Fig. 3A. O si el propio tejido de la valva es redundante, las valvulas pueden prolapsarse de modo que el nivel de coaptación ocurra más arriba en la aurícula, abriendo la válvula más arriba en la aurícula durante la sístole ventricular 230. Cualquiera de las valvas puede sufrir prolapsio o llegar a ser inestable. Esta condición a veces se conoce como regurgitación degenerativa de la válvula mitral.

15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65

En una sujetamiento excesivo, como se muestra en la Fig. 3B, las valvas de una válvula de estructura normal pueden no funcionar correctamente debido al agrandamiento o cambio de forma en el anillo de la válvula: la llamada dilatación anular 240. Tal regurgitación mitral funcional generalmente se debe a insuficiencia del músculo cardíaco y dilatación ventricular concomitante. Y la carga de volumen excesiva resultante de la insuficiencia mitral funcional puede exacerbar la insuficiencia cardíaca, la dilatación ventricular y anular, empeorando así la insuficiencia mitral.

Las Figs. 4A-4B ilustran el reflujo BF de sangre durante la sístole en la regurgitación de la válvula mitral funcional (Fig. 4A) y la regurgitación de la válvula mitral degenerativa (Fig. 4B). El tamaño aumentado del anillo en la Fig. 4A, junto con la sujetamiento aumentada debido a la hipertrofia del ventrículo 320 y el músculo papilar 330, evita que la valva anterior 312 y la valva posterior 314 se opongan, impidiendo así la coaptación. En la Fig. 4B, el desgarro de las cuerdas 215 provoca el prolapsio de la valva posterior 344 hacia arriba en la aurícula izquierda, lo que evita la oposición contra la valva anterior 342. En cualquier situación, el resultado es un reflujo de sangre hacia la aurícula, lo que disminuye la eficacia de la compresión del ventrículo izquierdo.

La Fig. 5A ilustra una realización de un dispositivo de asistencia de coaptación 500. El dispositivo de asistencia a la coaptación 500 puede incluir un cuerpo de asistencia a la coaptación 515. El cuerpo de asistencia de coaptación 515 puede incluir una primera superficie de coaptación 535. La primera superficie de coaptación 535 puede disponerse hacia una valva nativa con mala coaptación, en el caso de una válvula mitral, la valva posterior cuando está implantada. El cuerpo de asistencia de coaptación 515 puede incluir una segunda superficie de coaptación 540. La segunda superficie de coaptación 540 puede oponerse a la primera superficie de coaptación 535 como se muestra en la Fig. 5A. La segunda superficie de coaptación 540 puede disponerse hacia una valva nativa con mala coaptación, en el caso de una válvula mitral, la valva anterior cuando está implantada. La primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540 pueden estar limitadas por un primer borde lateral y un segundo borde lateral. La primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540 pueden estar limitadas por un borde inferior y un borde superior 545.

La primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540 son dos lados de la misma estructura de implante que forman el cuerpo de asistencia de coaptación 515. La forma del cuerpo de asistencia de coaptación 515 puede caracterizarse generalmente, en algunas realizaciones, por la forma del borde superior 545, la forma de la primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540.

El dispositivo de asistencia a la coaptación 500 puede incluir una proyección ventricular 525 como se muestra en la Fig. 5A. La proyección ventricular 525 puede extenderse desde el borde inferior del cuerpo de asistencia de coaptación 515. La proyección ventricular 525 se puede colocar dentro del ventrículo izquierdo cuando se implanta. La proyección ventricular 525 puede proporcionar un mecanismo de anclaje. El extremo distal 530 de la proyección ventricular 525 generalmente proporciona el mecanismo de anclaje.

El extremo distal 530 de la proyección ventricular 525 puede tener diferentes formas, como se muestra en la Fig. 5C. La Fig. 5C muestra cinco realizaciones del extremo distal 530. Se observa que son posibles más variaciones y no se limitan a las cinco realizaciones que se muestran en la Fig. 5C. Generalmente, y en otras realizaciones, existen dos tipos de anclajes. En las realizaciones 555.1 a 555.4 de la Fig. 5C se muestran ejemplos de anclajes pasivos. Los anclajes pasivos se basan en el atrapamiento detrás y/o la interferencia con las cuerdas. Con respecto a los anclajes pasivos, en algunas realizaciones, la dimensión más grande o la dimensión responsable del entrelazamiento (generalmente el ancho) con las cuerdas puede oscilar entre 10 mm y 40 mm, como 25 mm.

El extremo distal 555.1 incluye una o más puntas ("prongs"). Las puntas pueden ser una varilla alargada que se extiende desde un cubo central como se muestra. En la realización ilustrada, cuatro puntas se extienden desde el

5 cubo central. En otras realizaciones, una o más puntas se extienden desde el cubo central. Las puntas pueden extenderse en ángulo desde el cubo central, aumentando así el área superficial del extremo distal 530. El extremo distal 555.2 puede ser generalmente rectangular, rectangular, generalmente cuadrado, cuadrado, generalmente en forma de diamante o en forma de diamante. El extremo distal 555.2 puede incluir uno o más cortes. Los recortes pueden aumentar la capacidad de agarre del tejido. En la realización ilustrada, se forman cuatro cortes en el extremo distal. En otras realizaciones, se proporcionan uno o más cortes.

10 El extremo distal 555.3 incluye una o más puntas ("prongs"). Las puntas pueden ser una varilla alargada que se extiende desde un cubo central como se muestra. En la realización ilustrada, dos puntas se extienden desde el cubo central. En otras realizaciones, una o más puntas se extienden desde el cubo central. Las puntas pueden extenderse en ángulo recto desde el cubo central, aumentando así el área superficial del extremo distal 530.

15 El extremo distal 555.4 incluye una o más púas. Las púas pueden extenderse desde un cubo central como se muestra. Las púas pueden extenderse hacia el cubo central. En la realización ilustrada, tres o más púas se extienden desde el cubo central. En otras realizaciones, se proporcionan una o más púas en una o más direcciones.

20 El extremo distal 555.5 incluye una o más puntas y es similar a la configuración que se muestra como extremo distal 555.1. El extremo distal 555.5 es un ejemplo de anclaje activo. Los anclajes activos pueden tener características como puntas afiladas, púas o tornillos que pueden acoplarse al tejido ventricular. Los anclajes activos pueden requerir una fuerza impulsora, como un par de torsión, para incrustarse en el tejido. Los anclajes pasivos o activos pueden fabricarse con materiales biocompatibles de grado de implante, como silicona, PEEK, pebax, poliuretano.

25 El tamaño del dispositivo de asistencia a la coaptación 500 se describe en detalle en la figura 5D. Esta figura muestra la vista superior y la vista frontal del cuerpo de asistencia de coaptación 515 del dispositivo de asistencia a la coaptación 500. Los tres parámetros "x", "y" y "z" que se muestran en la figura caracterizan el dispositivo de asistencia a la coaptación 500. En la "Tabla de dimensiones" de la figura se muestran ejemplos no limitativos de rangos y magnitudes de estas variables x, y, y z.

30 El dispositivo de asistencia a la coaptación 500 puede incluir una estructura de soporte 505. La estructura de soporte 505 puede denominarse columna. La estructura de soporte 505 puede definir, al menos en parte, la forma del dispositivo de asistencia a la coaptación 500.

35 Volviendo a la Fig. 5A, la estructura de soporte 505 se muestra mediante líneas de puntos. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 505 está hecha de un material con memoria de forma tal como, entre otros, nitinol (NiTi), poliéster éter cetona (PEEK) u otro polímero rígido o metal resistente a la fatiga. El uso de materiales con memoria de forma permite las ventajas descritas en este documento. Por ejemplo, una ventaja de un material con memoria de forma es que sus propiedades superelásticas ayudan al dispositivo de asistencia a la coaptación 500 a mantener su forma y funcionalidad como dispositivo de asistencia a la coaptación cuando el corazón se contrae y se dilata y ejerce presión sobre el dispositivo de asistencia a la coaptación 500. Otro ejemplo de una ventaja es que un material con memoria de forma se presta a los métodos de administración percutánea que se describirán en este documento.

40 La estructura de soporte 505 incluye una o más secciones. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 505 incluye tres o más secciones. En algunas realizaciones, una o más secciones de la estructura de soporte 505 pueden incluir una o más subsecciones. En la realización que se muestra en la Fig. 5A, la estructura de soporte 505 incluye dos secciones: una primera sección 505.2 y una segunda sección 505.1.

45 La primera sección 505.2 puede extenderse a través de al menos una porción del dispositivo de asistencia a la coaptación 500 entre el borde superior 545 y la proyección ventricular 525. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 puede extenderse por toda la longitud entre el dispositivo de asistencia a la coaptación 500 entre el borde superior 545 y la proyección ventricular 525. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 se extiende desde una ubicación entre el borde superior 545 y el borde inferior del cuerpo de asistencia de coaptación 515. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 se extiende desde una ubicación entre el borde inferior del cuerpo de asistencia de coaptación 515 y la proyección ventricular 525. En alguna realización, la primera sección 505.2 se extiende a lo largo del cuerpo de asistencia de coaptación 515 y continúa para soportar la proyección ventricular 525.

50 La segunda sección 505.1 puede extenderse a través de al menos una porción del cuerpo de asistencia de coaptación 515 entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 puede extenderse a lo largo de toda la longitud entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde una ubicación entre el borde superior 545 y el borde inferior del cuerpo de asistencia de coaptación 515. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde una ubicación más cercana al borde superior 545 que al borde inferior del cuerpo de asistencia de coaptación 515. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde el primer borde lateral hacia el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde

el segundo borde lateral hacia el primer borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende a lo largo de una sección entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende a lo largo del borde del dispositivo de asistencia de coaptación 500.

5 En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 y la segunda sección 505.1 de la estructura de soporte 505 pueden ser una pieza integral o una estructura unitaria. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 y la segunda sección 505.1 de la estructura de soporte 505 son componentes separados. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 y la segunda sección 505.1 pueden ser dos secciones separadas unidas entre sí por métodos tales como, entre otros, prensado y soldadura por láser.

10 En la invención, la primera sección 505.2 está integrada dentro del cuerpo de asistencia de coaptación 515 como se describe en este documento. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 está integrada dentro de la proyección ventricular 525 como se describe en este documento. En la invención, la segunda sección 505.1 está integrada dentro del cuerpo de asistencia de coaptación 515 como se describe aquí. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 puede tener una primera zona que generalmente está orientada sustancialmente paralela a un eje longitudinal del cuerpo 515, y una segunda zona que generalmente está orientada sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del cuerpo 515 como se ilustra.

15 La estructura de soporte 505 que soporta la forma de la proyección ventricular 525 puede tener varias secciones transversales, como se muestra en la sección AA de la figura 5A y se ilustra en detalle en la Fig. 5B. En la Fig. 5B, se muestran cinco realizaciones de la sección transversal; sin embargo, se observa que las realizaciones de la sección transversal de la estructura de soporte 505 no se limitan a estas cinco. La sección transversal 550.1 es circular o generalmente circular. La sección transversal 505.2 es circular o generalmente circular. La sección transversal 550.1 puede tener un área de sección transversal mayor que la sección transversal 550.2. La sección transversal 550.3 comprende una pluralidad de secciones transversales circulares o generalmente circulares. En la realización ilustrada, siete secciones transversales circulares o generalmente circulares forman colectivamente la sección transversal 550.3. En otras realizaciones, dos o más secciones transversales circulares o generalmente circulares forman colectivamente la sección transversal 550.3. La sección transversal 550.3 puede tener la forma de un cable. La sección transversal 550.4 es rectangular o generalmente rectangular. La sección transversal 550.5 es rectangular o generalmente rectangular. La sección transversal 550.4 puede tener un área de sección transversal mayor que la sección transversal 550.5.

20 También se observa que la primera sección 505.2 y la segunda sección 505.1 también pueden tener diferentes secciones transversales. Cada sección transversal o realización que se muestra en la Fig. 5B puede tener ciertas ventajas, como que algunas secciones transversales pueden doblarse fácilmente en una dirección y no en otra. Algunas otras secciones transversales pueden tener propiedades de confiabilidad más altas que otras. Las características de cada tipo de sección transversal se describen junto con los rangos y dimensiones posibles no limitativas de la sección transversal en la Tabla 2 en la Fig. 5E para dos materiales diferentes nitinol y PEEK. Aunque se presentan varias configuraciones en la Tabla 2, en algunas realizaciones, las secciones transversales 550.4 y 550.5 se pueden utilizar para ambos materiales.

25 Cuando el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se coloca dentro del corazón, el dispositivo de asistencia de coaptación 500 es tal que, en algunas realizaciones, la proyección ventricular 525 generalmente se colocará dentro del ventrículo izquierdo como se muestra en la Fig. 5G. La proyección ventricular 525 proporciona un mecanismo para anclar el dispositivo de asistencia a la coaptación 500 utilizando la estructura de los ventrículos. En la Fig. 5G se ilustra un ejemplo de colocación del dispositivo de asistencia de coaptación 500 sobre la valva posterior.

30 Teniendo en cuenta que son posibles otros ejemplos de posicionamiento y se analizan en otra parte dentro de esta descripción, en este ejemplo particular, el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se ilustra con una proyección ventricular 525 que tiene una forma curva. La proyección ventricular 525 y/o el primer soporte 505.2 pueden estar compuestos de materiales con memoria de forma, en cuyo caso la forma curva se conserva después de la implantación. La forma curva puede permitir que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 permanezca en su posición mientras se acopla a la valva posterior nativa 14.

35 La Fig. 5F muestra una realización de un anclaje pasivo para la proyección ventricular 525. En esta realización, un tubo 560 que corre a lo largo de la proyección ventricular 525 termina en dos tubos 565.1 y 565.2, en el extremo distal del dispositivo de asistencia de coaptación 500. El dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede colocarse en el lado izquierdo del corazón con cables de enderezamiento de modo que los dos tubos 565.1 y 565.2 estén aproximadamente rectos, como muestran las líneas de puntos 565.1 y 565.2 (Posición A), lo que indica que los cables de enderezamiento están en un estado avanzado. En algunas realizaciones, los dos tubos 565.1 y 565.2 pueden estar hechos de material con memoria de forma que incluye, entre otros, poliuretano, silicona, polietileno, pebax y nailon. Sin los alambres de enderezamiento, los dos tubos 565.1 y 565.2 pueden tener una forma predeterminada que se puede curvar o enrollar como se muestra con las líneas continuas 565.1 y 565.2 (Posición B) en la Fig. 5F.

Después de que el implante se haya colocado correctamente en el corazón, se pueden retirar los alambres de enderezamiento permitiendo que los dos tubos 565.1 y 565.2 asuman su forma predeterminada (Posición B). Los dos tubos 565.1 y 565.2 pueden proporcionar soporte de anclaje debido al entrelazamiento con las cuerdas. La ventaja de este tipo de anclaje es que los alambres de enderezamiento pueden volver a introducirse en los dos tubos 565.1 y 565.2, enderezando los dos tubos 565.1 y 565.2 y haciendo que los dos tubos 565.1 y 565.2 se desenreden de la estructura de cuerdas en caso de que sea necesario repositionar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 debido a una colocación insatisfactoria. Aunque el ejemplo anterior describe dos tubos 565.1 y 565.2, se entenderá que puede haber uno, dos o más tubos.

5

10 En la Fig. 5H se ilustra otra realización más de anclaje del dispositivo de asistencia de coaptación 500. Se puede acoplar un anclaje activo al extremo distal de la proyección ventricular 525. Después de la entrega del implante, el anclaje activo puede ser impulsado a través de la valva posterior para acoplarse al dispositivo de asistencia de coaptación 500 en la sección anular (auricular) como se muestra. Los métodos para posicionar e impulsar los anclajes se discutirán aquí.

15

20 En otra realización, las puntas de la proyección ventricular 525 pueden ser radiopacas o ecogénicas para ayudar en la colocación y anclaje del dispositivo de asistencia de coaptación 500 mientras el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se coloca percutáneamente. En dicho procedimiento, se pueden usar realizaciones de imágenes fluoroscópicas o de ultrasonido para visualizar el corazón y el dispositivo de asistencia de coaptación 500.

25

30 Volviendo a la Fig. 5A, en otra realización, el dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede incluir un cubo 510. El cubo 510 puede tener uno o más propósitos. Un propósito puede ser servir como dispositivo de anclaje como se describe en este documento. Otro propósito puede ser proporcionar un mecanismo para administrar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 por vía percutánea, como se describe en el presente documento. En algunas realizaciones, un cubo (no mostrado) puede estar presente en el extremo distal del dispositivo de asistencia de coaptación 500. El cubo se puede ubicar al final de la proyección ventricular 525. El cubo ventricular puede colocarse en la misma punta distal del extremo distal 530 de la proyección ventricular 525. Para distinguir los dos cubos, el cubo 510 en el lado proximal se denominará simplemente "cubo anular". El cubo en la punta distal de la proyección ventricular se denominará específicamente "cubo ventricular".

35

40 Todavía con referencia a la Fig. 5A, el cuerpo de asistencia de coaptación 515 del dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede estar hecho de varios materiales biocompatibles, como polietrafluoroetileno expandido (ePTFE). Este material proporciona la superficie de coaptación contra la cual se cerrará la valva anterior. El cuerpo de asistencia de coaptación 515 del dispositivo de asistencia de coaptación 500 se puede acoplar a la estructura de soporte 505 de manera que la forma de la estructura de soporte 505 proporciona la forma general del dispositivo de asistencia de coaptación 500.

45

50 La forma del dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede estar soportada además por una o más nervaduras 546 (no mostradas). Puede haber una, dos o más nervaduras 546. Las nervaduras 546 pueden estar hechas de diversos materiales tales como, entre otros, sutura, polipropileno, nailon, cable de NiTi, alambre de NiTi y PEEK. El proceso de acoplar el cuerpo de asistencia de coaptación 515 del dispositivo de asistencia de coaptación 500 a la estructura de soporte 505 y/o las nervaduras 546 (si las nervaduras 546 están presentes) se describe aquí.

55

60 En algunos métodos de fabricación, el proceso puede comenzar deslizando tubos de polietileno (PE) sobre la estructura de soporte 505 y/o las nervaduras 546 (si las nervaduras 546 están presentes). Esta combinación se coloca entre dos láminas de ePTFE, después de lo cual se aplica calor y presión. Las uniones de ePTFE se une con los tubos de PE debido a los poros en el material de ePTFE en los que se puede derretir el material de polietileno del tubo, creando una unión mecánica. De manera similar, el material del tubo de PE puede fundirse en microagujeros en la estructura de soporte 505 y/o las nervaduras 546 cuando se aplica calor y compresión. Los microagujeros en la estructura de soporte 505 y/o las nervaduras 546 pueden colocarse deliberadamente para mejorar la unión.

65

70 En una variación del proceso descrito anteriormente, se pueden colocar láminas de PE donde no haya tubos de PE. En esta variación, tal como se describió anteriormente, se aplica un proceso similar de calor y compresión y se puede generar una estructura compuesta más uniforme. En otra realización, la estructura de soporte 505 y/o las nervaduras 546 pueden tener características tales como microagujeros que acoplan la membrana de ePTFE. Los diámetros de los microagujeros pueden estar en el rango de 0,0127 cm a 0,08 cm (0,005" a 0,030"), por ejemplo.

75

80 En una variación del tipo de materiales que se pueden usar para fabricar el cuerpo de asistencia de coaptación 515 del dispositivo de asistencia de coaptación 500, se pueden utilizar otros materiales como, entre otros, material de esponja, poliuretano, silicona, pericardio bovino o porcino. Los procesos de unión pueden incluir, entre otros, unión por calor, sutura y pegado.

85

90 Continuando con la referencia a la Fig. 5A, en algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia de coaptación 500 tiene perforaciones o ranuras 520. Puede haber una o múltiples de tales perforaciones o ranuras 520. Estas

perforaciones 520 pueden cumplir el propósito de proporcionar sitios donde se pueden colocar anclajes como se describe en este documento.

5 Una de las ventajas del dispositivo de asistencia de coaptación 500 es que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se puede plegar en una estructura más pequeña. El dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede administrarse por vía percutánea a través de un catéter de administración. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 505 está hecha de un material con memoria de forma. Cuando el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se despliega dentro del corazón, se recupera la forma deseada del dispositivo de asistencia de coaptación 500. Muchas realizaciones ahora describen los diversos métodos, dispositivos y sistemas que se 10 utilizan para administrar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 en el corazón.

15 En algunos métodos de uso, el primer soporte tiene una primera configuración donde el primer soporte 505.2 es generalmente lineal y una segunda configuración en la que el primer soporte 505.2 es curvo. En algunos modos de uso, el primer soporte 505.2 y el segundo soporte 505.1 están configurados para permitir la inserción percutánea 15 del dispositivo de asistencia de coaptación 500.

20 Los primeros pasos del procedimiento de entrega pueden ser similares a los que se conocen en la técnica. El cuerpo del paciente se perfora, por ejemplo, en la parte inferior del torso/área superior del muslo (ingle) para acceder a la vena femoral. Generalmente, se insertan una vaina transeptal y una aguja en la vena cava inferior y se avanzan hasta el tabique auricular, momento en el que se realiza una punción transeptal y la vaina transeptal se avanza hacia la aurícula izquierda. Se retira la aguja y la vaina transeptal ahora proporciona acceso a la aurícula 25 izquierda. Se pueden encontrar más detalles sobre los pasos anteriores en la literatura médica disponible públicamente.

30 25 El método puede incluir varias etapas, incluidas las que se describen a continuación. La proyección ventricular 525 del dispositivo de asistencia a la coaptación 500 generalmente se puede colocar dentro del ventrículo izquierdo. Puede ser ventajoso guiar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 a esta ubicación usando varias técnicas de guía. Por ejemplo, se puede colocar un cable de guía simple dentro de la vaina transeptal y guiarlo hacia el ventrículo izquierdo entrando primero en la aurícula izquierda y atravesando la válvula mitral. Sin embargo, el cable 30 de guía simple puede no proporcionar suficiente precisión en la colocación de la proyección ventricular 525.

35 En algunas realizaciones, se puede usar un método para colocar un cable de guía dentro de una vaina orientable. La vaina orientable con un cable de guía se puede hacer avanzar a través de la vaina transeptal y posteriormente a través de la válvula mitral hacia el ventrículo izquierdo, donde la capacidad de dirección de la vaina orientable 40 brindaría apoyo adicional para colocar el cable de guía de forma adecuada. Después de colocar el cable de guía, es necesario retirar la vaina orientable antes de colocar el dispositivo de asistencia de coaptación. Este método, aunque proporciona un posicionamiento más preciso del cable de guía, implica un paso adicional de extracción de la vaina orientable. Para mejorar este proceso en términos de reducir el número de pasos necesarios para realizar la implantación, en el presente documento se describen varias realizaciones de una vaina orientable.

#### 40 40 Catéter orientable de diámetro pequeño

45 Haciendo referencia a la Fig. 6A, se ilustra un catéter 600 orientable de diámetro pequeño. En algunas realizaciones, el diámetro 615 de un mango 610 del catéter orientable 600 puede ser igual o sustancialmente igual al diámetro 620 del cuerpo 605 del catéter orientable 600. El catéter orientable 600 puede tener dentro un cable de tracción 625. Cuando se gira el mango 610, por ejemplo en la dirección de la flecha 632, la porción distal del catéter orientable 600 se mueve a lo largo de la flecha 635 desde la posición lineal 630 hasta la posición curva 640. La posición curva 640 puede ser beneficiosa para colocar la proyección ventricular 625 como se describe en este documento. Cuando se gira el mango 610, por ejemplo, en la dirección opuesta a la flecha 632, la porción 50 distal del catéter orientable 600 se mueve desde la posición curva 640 hasta la posición lineal 630. La posición lineal 630 del catéter orientable 600 se muestra con líneas de puntos, que no debe confundirse con el cable de tracción 625 que también se muestra con líneas de puntos. La posición lineal 630 puede ser beneficiosa para la inserción o retracción del catéter orientable 600 de la anatomía.

55 55 En algunas realizaciones, el diámetro del mango 610 puede ser igual al diámetro del cuerpo 605. Esto puede ser ventajoso ya que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede deslizarse suavemente sobre el mango 610 y/o el cuerpo 605 después de colocar el catéter orientable 600 en el ventrículo. En algunas realizaciones, el catéter orientable 600 puede incluir una extensión 612 en el extremo proximal que se extiende desde el mango 610. La extensión 612 puede ser un alambre u otra estructura alargada. El propósito de la extensión 612 es ayudar en la carga de otros catéteres o dispositivos mientras permite que un médico u otros operadores retengan el control del catéter orientable 600. Posteriormente a la carga de los otros catéteres o dispositivos en la extensión 612, el catéter orientable 600 se utiliza para guiar los otros catéteres o dispositivos. La longitud de la extensión 612 puede igualar o superar la longitud del catéter o dispositivo que se está cargando de manera que durante el proceso de carga y administración del otro catéter o dispositivo, se retiene el control del catéter orientable 600.

60 65 65 En algunas realizaciones, la extensión 612 puede acoplarse al mango 610 solo cuando sea necesario. Por ejemplo,

si durante un procedimiento, el equipo médico decide que es necesario un catéter más largo, la extensión 612 puede acoplarse al mango 610. Los mecanismos de acoplamiento pueden incluir, entre otros, una unión roscada, un ajuste de compresión u otros mecanismos.

5 Los ejemplos no limitativos de dimensiones de los diversos subcomponentes en algunas realizaciones (el cuerpo 605, el mango 615, la extensión 612) pueden ser los siguientes: el diámetro 620 del cuerpo 605 puede variar de 2 a 10 Fr, como 4 Fr, entre aproximadamente 2 Fr y aproximadamente 6 Fr, entre aproximadamente 3 Fr y aproximadamente 5 Fr, o menos de 10 Fr, 9 Fr, 8 Fr, 7 Fr, 6 Fr, 5 Fr, 4 Fr, 3 Fr o 2 Fr (donde 1 Fr equivale a 0,33 mm). La longitud del mango 610 puede variar en algunos casos desde aproximadamente 1,27 cm hasta 5,08 cm (1/2" a aproximadamente 2"), como aproximadamente 2,54 cm (1"), el recorrido lineal del mango (para la activación del cable de tracción) puede variar en algunos casos desde aproximadamente 0,375 cm hasta aproximadamente 7,62 cm (1/8" a aproximadamente 3"), como aproximadamente 0,635 cm (1/4").

10 15 Durante el proceso de implantación, algunos métodos, que no forman parte de la invención, implican el cable de guía o el cable de guía y la vaina orientable. En algunos métodos, el catéter orientable 600 se puede hacer avanzar a través del acceso femoral. Dado que el mango 610 está fuera del cuerpo del paciente, se puede girar de manera que la porción distal de este catéter orientable 600 se coloque en una posición adecuada debajo de la valva posterior. La extensión 612 se puede unir al extremo proximal del mango 610 para permitir la carga posterior del dispositivo de asistencia de coaptación 500 y el catéter de administración 700 antes de la inserción en la vaina transeptal 650, descrita en este documento. Este catéter de administración 700 se puede usar luego como una guía para introducir el dispositivo de asistencia de coaptación 500 como se explicará en este documento.

20 25 30 La Fig. 6B ilustra la colocación del catéter orientable 600 en el corazón. Se muestra una realización de la vaina transeptal 650. También se muestran la aurícula izquierda 655, el ventrículo izquierdo 660, la valva posterior 665 de la válvula mitral y la valva anterior 670 de la válvula mitral. El catéter orientable 600 se muestra atravesando la válvula mitral y colocándose debajo de la valva posterior 665. Puede apreciarse ahora cómo puede ser ventajoso tener la capacidad de desviar la porción distal del catéter orientable 600 para que se pueda lograr una posición apropiada del dispositivo de asistencia de coaptación 500. La porción distal del catéter orientable 600 puede curvarse bajo la valva posterior 665 como se muestra. En algunos métodos, el siguiente paso general después de colocar el catéter orientable 600 es administrar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 al corazón. Ahora se describen realizaciones adicionales con respecto a los métodos y dispositivos para lograr la administración.

#### Catéter de administración

35 Haciendo referencia a la Fig. 7A, ahora se describe un catéter de administración 700. La función del catéter de administración 700 es llevar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 al corazón. El cuerpo de eje 710 del catéter de administración 700 puede ser torsionable y desviable. El cuerpo de eje 710 se muestra mediante líneas rayadas. El catéter de administración 700 puede incluir un mango 730. El mango 730 puede tener mecanismos de rotación, por ejemplo, cables de tracción, etc. El mecanismo de rotación puede desviar y orientar el cuerpo de eje 710. Distal al mango 730, hay una vaina de implante 725 que, como se explica aquí, puede llevar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 al corazón. En algunas realizaciones, e incluso más distal a la vaina de implante 725, hay un embudo de desprendimiento 720. El embudo de desprendimiento 720 puede facilitar el plegado del dispositivo de asistencia de coaptación 500. En algunas realizaciones, el extremo más distal del cuerpo de eje 710 tiene características que pueden bloquear el cuerpo de eje 710 al dispositivo de asistencia de coaptación 500 para que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 pueda transportarse al corazón y colocarse apropiadamente. El proceso de bloqueo y las características se describen ahora en relación con las Figs. 7B, 7C y 7D.

40 45 50 Con referencia a la Fig. 7D, el catéter de administración 700 y el dispositivo de asistencia de coaptación 500 pueden tener características coincidentes que les permitan bloquearse temporalmente. En algunas realizaciones, el catéter de administración 700 incluye una o más lengüetas de bloqueo distales 705. El dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede incluir el cubo anular 510 como se describe en este documento. Las lengüetas de bloqueo distales 705 del catéter de administración 700 pueden acoplarse con características en el cubo anular 510 del dispositivo de asistencia de coaptación 500 como se explicará aquí.

55 En algunos métodos, el catéter orientable 600 u otros cables guía o catéteres pueden avanzar a través de la proyección ventricular 525 y/o el mecanismo de anclaje 530. En alguna realización, el mecanismo de anclaje 530 puede tener un orificio o pasaje en el centro para permitir que el catéter orientable 600 lo atraviese, como se muestra en la Fig. 7D. El catéter orientable 600 puede pasar desde el mecanismo de anclaje 530 al cubo anular 510. Se contemplan otras trayectorias a través del dispositivo de asistencia a la coaptación 500. El catéter orientable 600 puede pasar desde el mecanismo de anclaje 530 al cubo anular 510 y luego al catéter de administración 700.

60 65 Con referencia a la Fig. 7B, la punta del catéter de administración 700 se muestra en una vista ampliada. También se muestra el cubo anular 510 del dispositivo de asistencia de coaptación 500. Las lengüetas de bloqueo distales 705 pueden estar hechas de algún material con memoria de forma tal como nitinol. La posición natural de las lengüetas de bloqueo 705 se establece de manera que se doblen hacia adentro y una hacia la otra, como se ilustra

en la Fig. 7A. En algunos métodos, se puede insertar un cable de guía o un catéter, como un catéter orientable 600, en el cubo anular 510 y entre las pestañas de bloqueo distales 705, y las pestañas de bloqueo distales 705 se pueden empujar contra el cubo anular 510. El cubo anular 510 está diseñado con bolsillos coincidentes 740 de modo que las lengüetas de bloqueo distales 705 encajen en estos bolsillos 740. Siempre que el catéter orientable 600 esté presente para forzar las lengüetas de bloqueo distales 705 hacia afuera en los bolsillos 740, la punta del catéter de administración 700 permanece bloqueada en el cubo anular 510. Son posibles otros mecanismos de bloqueo y una de tales alternativas se describe ahora en la Fig. 7C.

Con referencia a la Fig. 7C, el cubo anular 510 puede incluir un pasador transversal 745. El pasador transversal 745 puede ser una pieza sólida que atraviesa el cubo anular 510 y se mantiene en su lugar mediante métodos conocidos en la técnica. El catéter de administración 700 puede incluir un lazo de alambre o sutura 750. La sutura 750 que puede enrollarse alrededor de un objeto como un cable guía o el catéter orientable 600 dentro del cubo anular 510. La sutura 750 puede extenderse hacia el mango 730 del catéter de administración 700. El mango 730 puede tener un mecanismo que controla la tensión de la sutura 750. Al controlar la tensión, el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se puede tirar y sujetar con seguridad al extremo distal del catéter de administración 700. Cuando el catéter orientable 600 se retrae más allá del nivel del pasador transversal 745, el lazo 755 de la sutura 750 puede deslizarse sobre el pasador transversal 745, liberando así el pasador transversal 745 y el dispositivo de asistencia de coaptación 500.

## 20 Procedimiento de administración

Las Figs. 8A-8D muestran un método de administración. En algunos métodos, la vaina de implante 725 y el embudo 720 se hacen avanzar sobre el dispositivo de asistencia de coaptación 500. La vaina de implante 725 y el embudo 720 pueden avanzar sobre el dispositivo de asistencia de coaptación 500 después de que el catéter de administración 700 esté bloqueado con el dispositivo de asistencia de coaptación 500. La forma del embudo 720 ayuda a que el dispositivo de asistencia a la coaptación 500 se cierre o se pliegue sobre sí mismo. El avance de la vaina de implante 725 y el embudo 720 se muestra en las Figs. 8A y 8B. La flecha 760 en la Fig. 8A indica cómo se introduce el dispositivo de asistencia de coaptación 500 en el embudo 720. Una vez que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 está dentro de la vaina de implante 725, se retira el embudo 720. En algunas realizaciones, el embudo 720 se retira tirando de una lengüeta 715, dividiendo así el embudo 720, que se muestra en la Fig. 8C. El embudo 720 y la lengüeta 715 pueden luego desecharse. En algunos métodos, la vaina de implante 725 que contiene el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se puede hacer avanzar sobre el cable de guía o el catéter orientable 600. Para reiterar, la ventaja del diseño del catéter orientable 600 se vuelve evidente ya que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede deslizarse suavemente sobre el catéter orientable sin tener ninguna dificultad debido a los diferentes diámetros de tamaño del mango 610 y el cuerpo 605. La vaina de implante 725 se puede insertar en la vaina transeptal 650 como se muestra en la Fig. 8D.

El sistema del dispositivo de asistencia de coaptación 500 y la vaina de implante 725 avanza hasta que sale de la vaina transeptal 650 como se muestra en la Fig. 8E. El catéter de administración 700 se desvía de manera que la vaina de implante 725 se coloca entre las valvas de la válvula mitral, que se muestra en la Fig. 8E. La vaina de implante 725 se coloca entre las cuerdas 765 (ubicación "P2"). Una vez que la vaina de implante 725 alcanza esta posición, el catéter de administración 700 se mantiene en su lugar y la vaina de implante 725 se retrae lentamente, lo que hace que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 comience a salir de la vaina de implante 725 como se ilustra en la Fig. 8F. Cabe señalar que el catéter orientable 600 o un cable de guía equivalente todavía está en su lugar debajo de la valva posterior y aún puede ajustarse o desviarse activamente usando el mango de control 610. En algunos métodos, a medida que avanza el catéter de administración 700, el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se empuja hacia fuera, siguiendo la trayectoria del catéter orientable 600 hasta que el extremo distal 530 de la proyección ventricular 525 se acopla al tejido ventricular. Esto se ilustra en la Fig. 8G. Mientras se empuja hacia afuera el dispositivo de asistencia de coaptación 500, la vaina de implante 725 se puede retraer. En algunos métodos, se pueden realizar ajustes giratorios en el catéter de administración 700 para garantizar una colocación adecuada.

## Anclaje

Una vez que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 está abierto, el método puede incluir el paso de anclar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 en el aspecto auricular de la válvula mitral, es decir, en el anillo de la válvula mitral. Varias realizaciones ahora describen los métodos y sistemas para lograr el anclaje.

Una estructura de soporte 505 hecha de un material con memoria de forma puede ser ventajosa. A medida que se abre el dispositivo de asistencia de coaptación 500, el dispositivo de asistencia de coaptación 500 asume la forma prevista debido a la acción del material con memoria de forma. La forma del dispositivo de asistencia de coaptación 500, tal como se describe en el presente documento, puede estar destinada a proporcionar una nueva superficie de coaptación de manera que se reduzcan o eliminen los flujos de regurgitación. Volviendo a la explicación del proceso de administración y anclaje, el catéter de administración 700, que todavía puede estar acoplado al cubo anular 510 del dispositivo de asistencia de coaptación 500, ahora puede manipularse (de manera giratoria y de manera axial) para colocar el dispositivo de asistencia de coaptación 500 apropiadamente sobre la valva posterior

de la válvula nativa. En una realización, la estructura de soporte 505 del dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede tener características que pueden unirse al tejido. En algunas realizaciones, estas características son ganchos pasivos. En algunos métodos, estas características se acoplan con el anillo de tal manera que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 puede mantenerse en su lugar mientras se inicia el anclaje. La Fig. 8H muestra el estado del catéter de administración 700 con la vaina de implante 725 retraída y el cuerpo de eje 710 aún acoplado al cubo anular 510.

Una realización de un anclaje 800 se ilustra en detalle en la Fig. 8I. El anclaje 800 se puede acoplar al catéter de administración 700 y/o al dispositivo de asistencia de coaptación 500 de varias maneras. El cubo anular 510 puede tener un pasador transversal 512. El pasador transversal 512 puede proporcionar un sitio alrededor del cual una estructura helicoidal 815 del anclaje 800 puede envolverse como se muestra. El anclaje 800 puede tener un hombro 805. El hombro 805 puede encajar alrededor del cuerpo de eje 710 del catéter de administración 700. El hombro 805 puede tener características tales como ventanas 810 que pueden bloquear las lengüetas de bloqueo distales 705 del catéter de administración 700. Las lengüetas de bloqueo distales 705 del catéter de administración 700 pueden bloquearse cuando un pasador, un cable de guía o un catéter como el catéter orientable 600 está presente dentro del cuerpo de eje 710 del catéter de administración 700. En algunos métodos, el anclaje 800 se puede precargar en el dispositivo de asistencia de coaptación 500 y bloquearse en su lugar con el catéter de administración 700 durante el proceso de montaje del dispositivo de asistencia de coaptación 500 en el catéter de administración 700. Esto puede ocurrir antes de que el dispositivo de asistencia de coaptación 500 se introduzca en la vaina de implante 725 y se prepare para su inserción en la vena femoral. Volviendo a la figura 8H, se puede aplicar un par de torsión al cuerpo de eje 710 de manera que el anclaje 800 se introduzca en el tejido. Para proporcionar información sobre si el anclaje 800 está asegurado adecuadamente, pueden estar presentes marcadores fluoroscópicos en el anclaje 800. Los marcadores pueden estar situados en el extremo proximal. Estos marcadores pueden informar al equipo médico sobre la distancia que puede haber recorrido el anclaje 800 hacia el cubo anular 510 y pueden ser informativos sobre cuándo el anclaje 800 está firmemente en su lugar. En algunas realizaciones, para garantizar que se aplique el par de torsión adecuado, el nivel de par de torsión en el mango 730 puede aumentar cuando el anclaje 800 toca fondo en el cubo anular 510. Este nivel de torsión incrementado se puede sentir en el mango 730 proporcionando información de que se ha aplicado la torsión adecuada. El cable de guía central o el catéter orientable 600 se pueden retraer. Esto hace que las lengüetas de bloqueo distales 705 caigan hacia atrás desde las ventanas 810 del ancla 800, desbloqueando así el catéter de administración 700 y el anclaje 800. Esto puede provocar la liberación del dispositivo de asistencia a la coaptación 500. El catéter de administración 700 y el catéter orientable 600 ahora pueden retraerse completamente.

#### Anclaje de comisuras

Varias realizaciones ilustran el anclaje de la comisura. Una realización de este tipo se muestra en la Fig. 9A. El catéter de administración 700 (no mostrado) ha sido retraído y un catéter de anclaje 900 se ha avanzado a través del acceso femoral. El catéter de anclaje 900 es torsionable. Se pueden proporcionar uno o más catéteres de anclaje 900. La punta distal del catéter de anclaje 900 puede tener una o más características para bloquear los anclajes en su lugar durante la administración del anclaje. En la Fig. 9A, la punta distal tiene un corte 905 que puede recibir una porción del anclaje helicoidal 915. El catéter de anclaje 900 también puede tener un pasador central 920. El pasador central 920 puede tener un extremo puntiagudo en la punta distal. En algunas realizaciones, el pasador central 920 puede tener la capacidad de retraerse.

La Fig. 9A muestra un lazo 910. Los extremos (no mostrados) del lazo 910 pueden viajar hasta el mango del catéter de anclaje 910 o alguna longitud entre ellos de manera que se pueda controlar la tensión del lazo 910. El lazo 910 pasa por encima de un travesaño 917 u otra parte que forma la parte proximal del anclaje helicoidal 915. La vista superior del anclaje helicoidal 915 con el travesaño 917 se muestra en la Fig. 9B. Mientras está fuera del cuerpo, antes de entrar en la vaina transeptal (no mostrada), el anclaje helicoidal 915 puede colocarse junto al pasador central 920. El lazo 910 puede disponerse de tal manera que cuando se aplica tensión al lazo 910, el lazo 910 mantiene el anclaje helicoidal 915 y el pasador central 920 bloqueados en su lugar. En la Fig. 9A, esta disposición se retrae para que los recortes 905 reciban la porción proximal del anclaje helicoidal 915. Manteniendo el lazo 910 en tensión, la disposición completa avanza hacia el interior de la vaina transeptal.

Una vez en la ubicación deseada dentro del cuerpo, el catéter de anclaje 900 se ajusta de modo que el extremo distal del catéter de anclaje 900 se coloque sobre un orificio de comisura 520. El pasador central 920 y el anclaje helicoidal 915 se avanzan de manera que el pasador central 920 perfora primero el tejido después de pasar por un orificio de comisura 520. Se aplica torsión al catéter de anclaje 900 y el anclaje helicoidal 915 perfora el tejido. El anclaje helicoidal 915 ancla la estructura de soporte 505 o marco del dispositivo de asistencia de coaptación 500 al tejido. Una vez colocado el anclaje helicoidal 915, se retrae el pasador central 920. La retracción del pasador central 920 puede permitir que el lazo 910 se deslice sobre el travesaño 917 del anclaje helicoidal 915, liberando así el anclaje 915. Este proceso se puede repetir para el otro sitio de la comisura para anclar ambas proyecciones extremas del dispositivo de asistencia de coaptación 500.

#### Técnicas alternativas de anclaje

La Fig. 10A muestra una técnica de anclaje alternativa en otra realización. En esta realización, un catéter de administración 1000 puede tener múltiples lúmenes 1040. El catéter de administración 1000 puede tener una sección transversal como la que se muestra en la Fig. 10B. Los lúmenes 1040 pueden llevar ejes de transmisión individuales torsionables. Cada eje de transmisión se puede bloquear en un anclaje como es el caso de los ejes 1020 y 1030 o en el cubo anular 510 como se muestra para el eje 1010. Cada eje torsionable 1010, 1020, 1030 puede tener el diseño del catéter de anclaje 900 ilustrado en la Fig. 9A. El catéter de administración 1000 puede tener un lumen central 1050 a través del cual puede pasar un cable de guía o el catéter orientable 600. Los múltiples ejes de transmisión 1010, 1020, 1030 torsionables, un cable de guía o el catéter orientable 600 junto con el dispositivo de asistencia de coaptación 500 pueden cargarse y retraerse en la vaina de implante del catéter de administración 1000 antes de entrar en la vaina transeptal. Toda esta disposición se puede avanzar y se puede seguir el mismo procedimiento que se explica aquí para colocar el dispositivo de asistencia de coaptación 500. El aspecto ventajoso de esta disposición es que el proceso de anclaje puede realizarse sin necesidad de retraer el catéter de anclaje varias veces, recargar los anclajes y volver a entrar en el cuerpo.

15 Diseños alternativos para anclajes

Aunque se han descrito aquí algunos anclajes, se contemplan otras realizaciones alternativas. La Fig. 11A muestra un anclaje con ganchos de agarre. La Fig. 11B muestra un anclaje que se parece a un paraguas. En ambas realizaciones, los anclajes pueden estar hechos de un material con memoria de forma. En ambas realizaciones, los anclajes pueden cargarse en un catéter de administración como el catéter de administración ilustrado en la Fig. 11C.

20 Se pueden usar mecanismos de bloqueo como los descritos en este documento para bloquear los anclajes al catéter de administración. El catéter de administración puede tener un extremo puntiagudo de modo que el catéter de administración pueda guiarse a una ubicación apropiada y perforar inicialmente el tejido. Despues de colocar el catéter de colocación en un lugar apropiado y de realizar la perforación inicial, se pueden avanzar y colocar uno o más de los anclajes. Este paso es seguido por desbloquear y retraer el catéter de administración.

25 La Fig. 11D es una ilustración de cómo puede verse el anclaje tipo paraguas de la Fig. 11B después de que se ha colocado en el tejido para anclar el dispositivo de asistencia de coaptación 500. Debido a la forma natural sin tensión del anclaje, cuando se despliega en el tejido sobre el dispositivo de asistencia de coaptación 500, la forma deformada tendría una fuerza de resorte efectiva en la cara del dispositivo de asistencia de coaptación 500, asegurando un buen punto de apoyo.

30 35 Implantes sin columna

40 El dispositivo de asistencia de coaptación 500 descrito en las Figs. 5A-F puede incluir la estructura de soporte 505. La estructura de soporte 506 puede estar hecha de material con memoria de forma como se describe en este documento. En algunas realizaciones del dispositivo de asistencia de coaptación se contempla otra configuración. Esta configuración puede denominarse dispositivo de asistencia de coaptación sin columna para indicar que la estructura de soporte se retira después de la colocación del dispositivo de asistencia de coaptación en el corazón. Ambos tipos de dispositivos de asistencia de coaptación pueden tener ciertas ventajas. El dispositivo de asistencia de coaptación sin columna puede ser ventajoso debido a la menor cantidad de componentes y materiales y a la ausencia de fatiga del metal.

45 La Fig. 12 muestra una realización del dispositivo 1200 de asistencia para la coaptación sin columna. El dispositivo de asistencia de coaptación sin columna 1200 puede incluir un tubo o un pasaje 1210. El pasaje 1210 se puede colocar alrededor del borde anular. Este pasaje 1210 puede denominarse tubo anular. El dispositivo de asistencia de coaptación sin columna 1200 puede incluir un tubo o pasaje 1212 a lo largo de la proyección ventricular. Este pasaje 1212 puede denominarse tubo ventricular.

50 El perfil del pasaje 1210 se puede mostrar hacia los extremos del tubo anular. Aunque se ilustra un perfil circular, los tubos o pasajes 1210, 1212 pueden tener otros perfiles que incluyen, entre otros, ovalado y plano.

55 La estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 se muestra con líneas de puntos excepto en los bordes anulares donde sobresalen las estructuras de soporte 1210.1 y 1210.3. La estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 puede tener tres secciones distintas, donde 1210.1 y 1210.3 se colocan en el tubo anular y 1210.2 se coloca en el tubo ventricular. La estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 se puede acoplar dentro de un cubo de columna 1220. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 pueden ser secciones distintas y separadas. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 se puede unir usando uno de varios métodos tales como, pero sin limitarse a, prensado y soldadura por láser. Esta disposición de la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 y del dispositivo de asistencia a la coaptación 1200 permite extraer la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 del dispositivo de asistencia a la coaptación 1200. En algunos métodos, la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 se extrae aplicando una fuerza de tracción en el cubo de columna 1220. En el presente documento se proporcionarán más detalles sobre el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el procedimiento para administrar y anclar el dispositivo de asistencia de coaptación 1200.

## Procedimiento de administración del implante sin columna

5 Las Figs. 13A y 13B ilustran el procedimiento de administración del dispositivo de asistencia de coaptación 1200. La Fig. 13A muestra el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 de la Fig. 12. La Fig. 13A muestra una característica adicional, un sitio de anclaje 1300. Este sitio de anclaje 1300 se describirá con mayor detalle en este documento.

10 El catéter orientable 600 puede insertarse en el dispositivo de asistencia de coaptación 1200. El catéter orientable 600 se puede insertar desde la punta distal de la proyección ventricular 1212. El catéter orientable 600 puede salir de una abertura de salida 1335. Se puede proporcionar un catéter de administración 1320. El catéter de administración 1320 puede incluir un eje torsionable 1310. El catéter de administración 1320 puede incluir una característica/función de bloqueo de cubo 1330 que se acopla con un anclaje de cubo 1300. En la Fig. 13A, la característica de bloqueo de cubo 1330 se muestra como un tornillo. Se pueden utilizar otros mecanismos de bloqueo explicados en este documento.

15 La Fig. 13B ilustra más detalles con respecto al catéter de administración 1320. La punta distal del catéter de administración 1320 puede incluir un embudo 1360. Proximal al embudo 1360, puede estar presente un introductor de implante 1340. En el mismo extremo proximal, el catéter de administración 1320 puede tener un mango 1370.

20 El catéter orientable 600 se puede enroscar a través del dispositivo de asistencia de coaptación 1200 como se describe en este documento. El embudo 1360 se puede insertar en la punta distal del catéter de administración 1320. El dispositivo de asistencia de coaptación 1200 se puede bloquear en su lugar utilizando la característica de bloqueo 1330, de modo que el anclaje de cubo 1300 se conecta al eje torsionable 1310.

25 El catéter orientable 600 se puede enroscar a través de un puerto lateral en ángulo 1350 en el introductor de implante 1340. El dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el catéter orientable 600 se pueden tirar a través del embudo 1360 retrayendo el catéter de administración 1320. Con la retracción continua, el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 se doblará sobre sí mismo dentro del introductor de implante 1340. Una vez que el implante está en el introductor 1340, el embudo 1360 se retira y se desecha. El embudo 1360 se puede diseñar de manera que se pueda quitar fácilmente. Los diseños para el embudo incluyen, entre otros, el diseño desprendible ("peel away") (mostrado anteriormente en las Figs. 8A-8C) o un diseño de concha (Fig. 13B).

30 El catéter de administración 1320 junto con el introductor de implante 1340 se pueden avanzar sobre el catéter orientable 600 hasta que el introductor de implante 1340 se acople con el cubo de la vaina transeptal 650. En este punto, es posible que el introductor de implante 1340 no pueda avanzar más, pero el propio dispositivo de asistencia de coaptación 1200 puede avanzar hacia la vaina transeptal. Los siguientes pasos son similares a los que se muestran en las Figs. 8E a 8G, excepto en este ejemplo, no se utiliza ninguna vaina de implante. El dispositivo de asistencia de coaptación 1200 se coloca sobre la valva posterior y la proyección ventricular 1212 se coloca en el ventrículo izquierdo. El catéter orientable 600 se puede retraer permitiendo que la proyección ventricular 1212 se enrosque o enrolle bajo P2. Una vez que se ancla la proyección ventricular 1212, el anclaje de cubo 1300 se puede girar o activar de otro modo. El anclaje de cubo 1300 puede anclar el lado proximal del dispositivo de asistencia de coaptación 1200 al anillo. El eje torsionable 1310 puede retraerse. Después del anclaje adicional, que se explicará aquí, la característica de bloqueo del cubo 1330 se retrae tirando de la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 junto con ella. El dispositivo de asistencia de coaptación 1200 ahora puede estar operativo en el lado izquierdo del corazón sin la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3.

35

40

45

## Procedimiento de anclaje para implante sin columna

50 La Fig. 14A muestra una realización para anclar el dispositivo de asistencia de coaptación 1200. Como no puede haber una estructura rígida como la estructura de soporte 1210.1, 1210.2, 1210.3 después de la implantación, el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 puede necesitar anclajes adicionales. En algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 puede utilizar anclajes muy próximos entre sí. En algunas realizaciones, el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 puede utilizar anclajes adicionales y poco espaciados en comparación con un dispositivo de asistencia a la coaptación similar con una estructura de soporte 505, descrito en el presente documento. La Fig. 14A muestra una realización de los anclajes 1400, que pueden usarse para acoplar el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el tejido. La Fig. 14B muestra otra realización. En la Fig. 14B, se usa una sutura o cinta 1410 para "coser" el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 al tejido. La sutura o cinta 1410 puede estar hecha de uno de varios materiales que incluyen, pero no se limitan a, polipropileno o nailon. A continuación se explican varias realizaciones que describen cómo se colocan los anclajes múltiples.

55

60

65 La Fig. 15A muestra una realización de un catéter de anclaje 1500 que administra múltiples anclajes. Varios anclajes 1510, incluidos el anclaje 1510.1 y el anclaje 1510.2, están apilados dentro del catéter de anclaje 1500. Aunque la Fig. 15A muestra dos anclajes 1510.1 y 1510.2 apilados dentro del catéter de anclaje 1500, se pueden apilar más o menos anclajes. Cada anclaje 1510 puede incluir una sección de bobina 1550. La sección de bobina 1550 puede incluir un extremo puntiagudo 1570. El anclaje 1510 puede incluir un cabezal de anclaje 1560. El

cabezal de anclaje 1560 puede tener una de varias secciones transversales mostradas por 1545.1, 1545.2, 1545.3 y 1545.4 en la Fig. 15A. Son posibles otras secciones transversales.

Para cargar inicialmente el catéter de anclaje 1500, los anclajes 1510 se cargan en un eje central 1520 del catéter de anclaje 1500. El eje central 1520 y los anclajes 1510 pueden tener una sección transversal coincidente de modo que los anclajes 1510 puedan acoplarse rotativamente al eje central 1520. En el extremo proximal del catéter de anclaje 1500 se puede incluir un resorte 1540. Este resorte 1540 proporciona una fuerza de empuje tal que a medida que gira el eje central 1520, los anclajes 1510 salen del extremo distal del catéter de anclaje 1500 en la dirección de la flecha 1550. A medida que salen los anclajes 1510, el anclaje 1510 puede acoplarse con el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el tejido para acoplar el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 al tejido. La rotación del eje central 1520 puede ser controlada por un operador como un médico. En algunas realizaciones, el eje central 1520 está acoplado a un alambre torsionable.

(no mostrado) que puede acoplarse en el extremo proximal a un mango (no mostrado). En algunas realizaciones, el alambre torsionable se puede controlar manualmente. En algunas realizaciones, el alambre torsionable se puede controlar a través de un motor eléctrico. Se contemplan otros métodos para impartir un movimiento giratorio al eje central 1520. Una característica que no se muestra en la Fig. 15A es la capacidad de orientar y posicionar el extremo distal del catéter de anclaje 1500. A medida que se coloca un anclaje 1510, es posible que sea necesario volver a colocar la punta distal para colocar el siguiente anclaje 1510. Puede incluirse un mecanismo de dirección, como cables de tracción, para dirigir la punta distal del catéter de anclaje 1500.

La Fig. 15B muestra otra realización de un catéter de anclaje 1600 que administra múltiples anclajes. La Fig. 15B muestra solo la punta distal de un catéter de anclaje 1600. El catéter de anclaje 1600 puede incluir múltiples anclajes 1610 como 1610.1 y 1610.2. Aunque el catéter de anclaje 1600 muestra cinco anclajes, se pueden cargar más o menos anclajes 1610 en cualquier momento. El catéter de anclaje 1600 puede tener un eje central 1630. El catéter de anclaje 1600 puede incluir roscas como 1620 en el interior del alojamiento 1605. Estas roscas 1620 pueden alojar las bobinas de los anclajes 1610 como se muestra. Para cargar inicialmente el catéter de anclaje 1600, los anclajes 1610 se insertan en el alojamiento 1605. Los anclajes 1610 se insertan en el eje central 1630. Como se describió anteriormente, la sección transversal del eje central 1630 puede coincidir con la sección transversal de los anclajes 1610 para que los anclajes 1610 puedan montarse en el eje central 1630. La rotación del eje central 1630 puede controlarse mediante un cable torsionable (no mostrado) que puede acoplar el eje central 1630 a un mango (no mostrado) del catéter de anclaje 1600. El operador, como un médico, puede controlar la rotación. En algunas realizaciones, el alambre torsionable se puede controlar manualmente.

En algunas realizaciones, el alambre torsionable se puede controlar a través de un motor eléctrico. A medida que gira el eje central 1630, las roscas obligarán a los anclajes 1610 a salir del catéter de anclaje 1600 y acoplarse con el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el tejido para acoplar juntos el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el tejido. El catéter de anclaje 1600 también puede tener cables de tracción para orientar la punta distal del catéter de anclaje 1600 de modo que cuando se administra un anclaje 1610, el catéter de anclaje 1600 puede posicionarse para administrar el siguiente anclaje 1610.

La Fig. 15B ilustra una sutura central 1635. La sutura central 1635 puede incluir una bola 1640 acoplada al extremo de la sutura central 1635. Las Figs. 15C y 15D ilustran cómo pueden usarse la sutura central 1635 y la bola 1640. La bola 1640 puede asentarse en un bolsillo dentro del primer anclaje 1610.1. La sutura central 1635 puede conectar el primer anclaje 1610.1 al segundo anclaje 1610.2 y otros anclajes 1610 (no mostrados en la figura). Esta disposición puede proporcionar la capacidad de utilizar la sutura central 1635 como cable de guía para volver a un anclaje 1610 después de que el anclaje 1610 se haya atornillado en el tejido 1645. El operador puede desear volver al anclaje 1610 para reposicionar o ajustar el anclaje 1610. Además, si uno o más anclajes 1610 se aflojan, la sutura central 1635 puede proporcionar una sujeción para los anclajes 1610 sueltos, evitando así eventos embólicos.

Las Figs. 16A-C muestran otra realización de un catéter de anclaje 1700 que administra múltiples anclajes. El catéter de anclaje 1700 puede tener un eje hueco. El eje hueco puede apuntar al extremo distal que puede usarse para perforar el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el tejido. Múltiples anclajes 1710 como 1710.1, 1710.2 pueden disponerse dentro del eje hueco del catéter de anclaje 1700. Los anclajes 1710 pueden ser barriles huecos.

Se puede enroscar una sutura 1720 a través de los anclajes 1710 como se muestra. La sutura 1720 se puede asegurar al primer anclaje 1710.1 disponiendo la sutura 1720 para salir del segundo anclaje 1710.2 y entrar en el primer anclaje 1710.1 a través de una abertura lateral 1740. A continuación, la sutura 1720 se puede asegurar por medio de un nudo como se muestra en las líneas de puntos dentro del primer anclaje 1710.1. La sutura 1720 en los otros anclajes 1710, excepto el primer anclaje 1710.1, puede aparecer como se ilustra para el anclaje 1710.2. Los anclajes 1710, excepto el primer anclaje 1710.1, tienen recortada una parte de sus paredes. Los recortes pueden ayudar a atrapar mejor los anclajes dentro del tejido, de forma similar a un perno de palanca. En el extremo proximal del catéter de anclaje 1700, una característica tal como un tubo empujador 1750 puede estar presente para hacer que los anclajes 1710 tales como 1710.1 y 1710.2 salgan del catéter de anclaje 1700 en el extremo

distal. El empujador 1750 puede unirse a un mango (no mostrado) para permitir que un operador, como un doctor, deposite uno o más anclajes 1710 cuando sea apropiado. La flecha 1760 indica la dirección del empuje.

5 Las Figs. 16B-C ilustran cómo puede funcionar el catéter de anclaje 1700 de la Fig. 16A. En la Fig. 16B, el catéter de anclaje 1700 avanza a través del dispositivo de asistencia de coaptación 1200 a través de una ranura como la descrita por 520 en la Fig. 5A. El catéter de anclaje 1700 luego perfora el tejido 1645. El operador empuja el primer anclaje 1710.1 fuera del catéter de anclaje 1700, depositando el anclaje 1710.1 dentro del tejido. Una vez que se deposita el primer anclaje 1710.1, el resto de los anclajes 1710 se depositan como se ilustra en la Fig. 16C. En la figura 16C, el catéter de anclaje 1700 se extrae del tejido después de depositar el primer anclaje 1710.1 para entrar en una segunda ubicación. En la segunda ubicación, el catéter de anclaje 1700 puede depositar el segundo anclaje 1710.2. Este proceso continúa hasta que se desea para asegurar el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 al tejido. Después de colocar el último anclaje 1710, se puede avanzar un cortador (no mostrado) dentro del catéter de anclaje 1700 para cortar la sutura 1720, dejando atrás los anclajes 1710.

10 15 En algunas realizaciones, los anclajes 1710 pueden ser radioopacos o pueden estar cubiertos por un marcador radiográfico. Durante el proceso de administración de los anclajes 1710, los marcadores radioopacos pueden visualizarse si se usa un fluoroscopio. Esto puede ayudar a espaciar los anclajes 1710 alrededor del anillo del dispositivo de asistencia de coaptación 1200.

20 25 En algunas realizaciones, la MR se evalúa mientras se asegura el dispositivo de asistencia de coaptación 1200 y el paso ("pitch") y/o la ubicación de la acción de sutura se determina de acuerdo con la presencia o ausencia de la MR.

#### Implante sin columna con tubo anular

30 35 La Fig. 17A ilustra otra realización de un dispositivo de asistencia de coaptación sin columna 1800. En esta realización, la estructura de soporte 1810 solo puede atravesar la proyección ventricular 1820. Un tubo o pasaje 1830 puede estar presente alrededor del borde anular del dispositivo de asistencia de coaptación 1800. En lugar de utilizar una estructura de soporte 1810 para mantener la forma del dispositivo de asistencia de coaptación 1800, se puede insertar un catéter de anclaje 1850 en el tubo 1830 como se muestra en la Fig. 17B. En la Fig. 17B, el catéter de anclaje 1850 puede ser un catéter de anclaje desviable.

40 45 La Fig. 17B también muestra un primer sitio 1860.1 donde se puede administrar un anclaje como el descrito por 1560 en la Fig. 15A. En este sitio 1860.1 y en todos los sitios de anclaje 1860, la punta del catéter de anclaje 1850 sería desviada por controles ubicados fuera del cuerpo. Los anclajes (no mostrados) se pueden administrar asegurando el dispositivo de asistencia de coaptación 1800 al tejido. La punta del catéter de anclaje 1850 puede ser radioopaco, lo que luego se puede visualizar durante el proceso de administrar del anclaje. La visualización de la punta se puede utilizar para ubicar los anclajes alrededor del anillo del dispositivo de asistencia de coaptación 1800. La Fig. 17B ilustra una primera ubicación de anclaje 1860.1 y la Fig. 17C ilustra una segunda ubicación de anclaje 1860.2. Después de suministrar el número apropiado de anclajes, el catéter de anclaje 1850 se retrae completamente como se muestra en la Fig. 17D. Finalmente, la estructura de soporte 1810 se puede quitar como se muestra en la Fig. 17E.

50 55 En una variación de la realización mostrada en la Figs. 17A-17E, la estructura de soporte 1810 puede no estar limitada solo a la proyección ventricular; también se puede insertar a través del tubo anular 1830 de modo que se pueda mantener la forma deseada. La estructura de soporte puede ser un material con memoria de forma. El uso de una estructura de soporte alrededor del tubo anular 1830 puede dar como resultado un catéter de anclaje que puede tener mecanismos de control relativamente más simples en comparación con el catéter de anclaje 1850 utilizado para el dispositivo de asistencia de coaptación 1800 descrito en la Fig. 17A.

60 65 Se contempla que se pueden hacer varias combinaciones o subcombinaciones de las características y aspectos específicos de las realizaciones descritas anteriormente y aún caer dentro de una o más de las invenciones. Además, la divulgación en este documento de cualquier característica, aspecto, método, propiedad, característica, calidad, atributo, elemento o similar en particular en relación con una realización puede usarse en todas las demás realizaciones establecidas en este documento. En consecuencia, debe entenderse que varias características y aspectos de las realizaciones descritas pueden combinarse o sustituirse entre sí para formar modos variables de las invenciones descritas. Por lo tanto, se pretende que el alcance de las presentes invenciones aquí descritas no esté limitado por las realizaciones particulares descritas anteriormente. Además, aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado ejemplos específicos de las mismas en los dibujos y se describen aquí en detalle. Debe entenderse, sin embargo, que la invención no debe limitarse a las formas o métodos particulares descritos, sino que, por el contrario, la invención debe cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caen dentro del alcance de las diversas realizaciones descritas y las reivindicaciones adjuntas. Cualquier método descrito en este documento no necesita realizarse en el orden indicado. Los métodos divulgados en este documento incluyen ciertas acciones realizadas por un médico; sin embargo, también pueden incluir cualquier instrucción de terceros de esas acciones, ya sea expresa o implícitamente. Por ejemplo, acciones tales como "insertar un cuerpo de asistencia de coaptación cerca de la

válvula mitral" incluye "dar instrucciones para insertar un cuerpo de asistencia de coaptación cerca de la válvula mitral". Los intervalos descritos en el presente documento también abarcan todos los solapamientos, subintervalos y combinaciones de los mismos. El lenguaje como "hasta", "al menos", "mayor que", "menor que", "entre" y similares incluye el número recitado. Los números precedidos por un término como "aproximadamente", "alrededor de" y "sustancialmente", tal como se usan aquí, incluyen los números enumerados y también representan una cantidad cercana a la cantidad indicada que aún realiza una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor de" y "sustancialmente" pueden referirse a una cantidad que está dentro de menos del 10%, dentro de menos del 5%, dentro de menos del 1%, dentro de menos del 0,1% de, y dentro de menos de 0,01% de la cantidad declarada.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de anclaje que comprende:
  - 5 un implante, que tiene un cubo anular (510) dimensionado para recibir un anclaje de tejido helicoidal (800) a través y configurado para anclarse en el aspecto auricular de la válvula mitral en el anillo de válvula mitral, el anclaje de tejido helicoidal (800), que se extiende distalmente desde el cubo anular (510);
  - 10 un cuerpo de eje torsionable (710),
  - 15 una primera estructura de acoplamiento en el anclaje de tejido helicoidal (800), para acoplamiento liberable del cuerpo de eje torsionable (710); y
  - 20 una segunda estructura de acoplamiento en el cuerpo de eje torsionable (710), para engranar el anclaje (800); donde el cuerpo de eje torsionable (710) está configurado para girar para impulsar el anclaje de tejido helicoidal (800) en el anillo de válvula mitral y asegurar el implante al anillo de válvula mitral, caracterizándose dicho sistema de anclaje porque dicho implante comprende un primer soporte que se extiende a través de al menos una porción del implante entre un borde superior y un borde inferior y un segundo soporte que se extiende a través de al menos una porción del implante entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral, el primer y segundo soportes que se extienden alrededor del cubo anular y se forman integralmente con el cubo anular, en donde el cubo anular comprende un pasador transversal (512), en donde el pasador transversal (512) se configura para proporcionar un sitio alrededor del cual una estructura helicoidal (815) del anclaje tisular helicoidal (800) puede envolver, en donde el implante se configura para posicionarse sobre la valva posterior y proporcionar una nueva superficie de coaptación.
2. El sistema de anclaje de la reivindicación 1, donde el anclaje de tejido helicoidal (800) comprende un hombro (805), que tiene una abertura (810) que se extiende a través del mismo.
- 25 3. El sistema de anclaje de la reivindicación 1 o 2, donde la primera estructura de acoplamiento es una abertura y la segunda estructura de acoplamiento es una proyección.
- 30 4. El sistema de anclaje de la reivindicación 3, donde la proyección es móvil lateralmente hacia fuera y dentro de la abertura.
- 35 5. El sistema de anclaje de la reivindicación 3, donde la proyección es móvil lateralmente hacia dentro y hacia afuera de la abertura en respuesta al movimiento axial de un elemento alargado dentro del cuerpo de eje torsionable.
- 40 6. El sistema de anclaje de cualquier reivindicación precedente, donde el anclaje de tejido helicoidal (800) comprende marcadores fluoroscópicos.
- 45 7. El sistema de anclaje de cualquier reivindicación precedente, donde el implante comprende un cuerpo de asistencia de coaptación (515), donde el cuerpo de asistencia de coaptación (515) comprende una primera superficie de coaptación (535), donde el cuerpo de asistencia de coaptación (515) comprende una segunda superficie de coaptación (540), opuesto a la primera superficie de coaptación (535), donde la primera superficie de coaptación (535) y la segunda superficie de coaptación (540) están limitadas por un primer borde lateral, un segundo borde lateral, un borde inferior y un borde superior (545).
- 50 8. El sistema de anclaje de cualquier reivindicación precedente, donde el primer y segundo soportes comprende un material con memoria de forma.
- 55 9. El sistema de anclaje de cualquier reivindicación precedente, donde el primer y segundo soportes comprenden ganchos pasivos.
- 60 10. El sistema de anclaje de cualquier reivindicación precedente, donde el sistema comprende además un anclaje helicoidal (915) para anclar una estructura o marco de soporte del implante al tejido para el anclaje comisural.
- 65 11. El sistema de anclaje de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un catéter de administración (1000) que tiene múltiples lúmenes (1040), donde los lúmenes (1040) están configurados para transportar cuerpos de eje torsionables individuales.
12. El sistema de anclaje de la reivindicación 11, donde cada cuerpo de eje torsionable se puede bloquear en el anclaje de tejido helicoidal (800) o en el cubo anular (510).
13. El sistema de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un catéter orientable (600), donde el implante está adaptado para seguir la trayectoria del catéter orientable (600) hasta que un extremo distal (530) de una proyección ventricular (525) se acople al tejido ventricular.

DIBUJOS

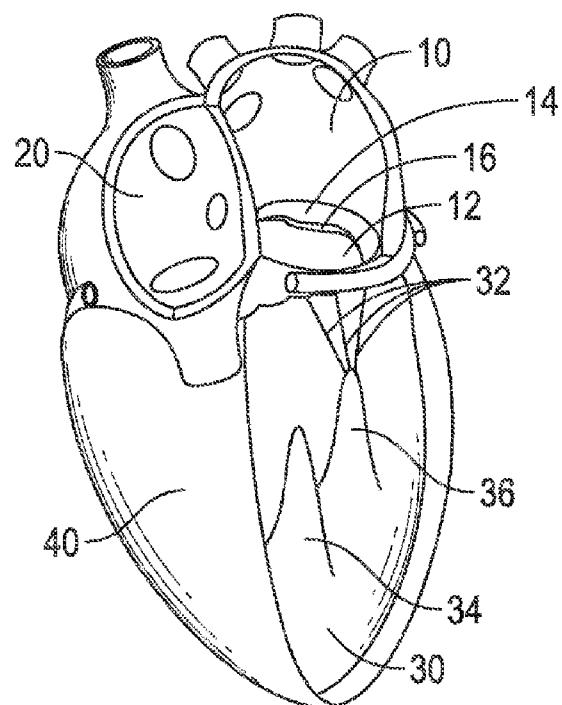


FIG. 1A

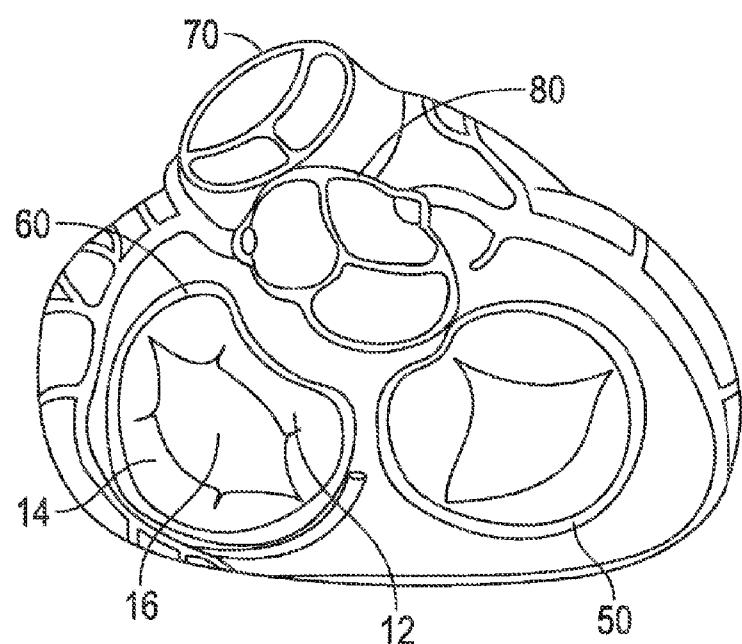


FIG. 1B

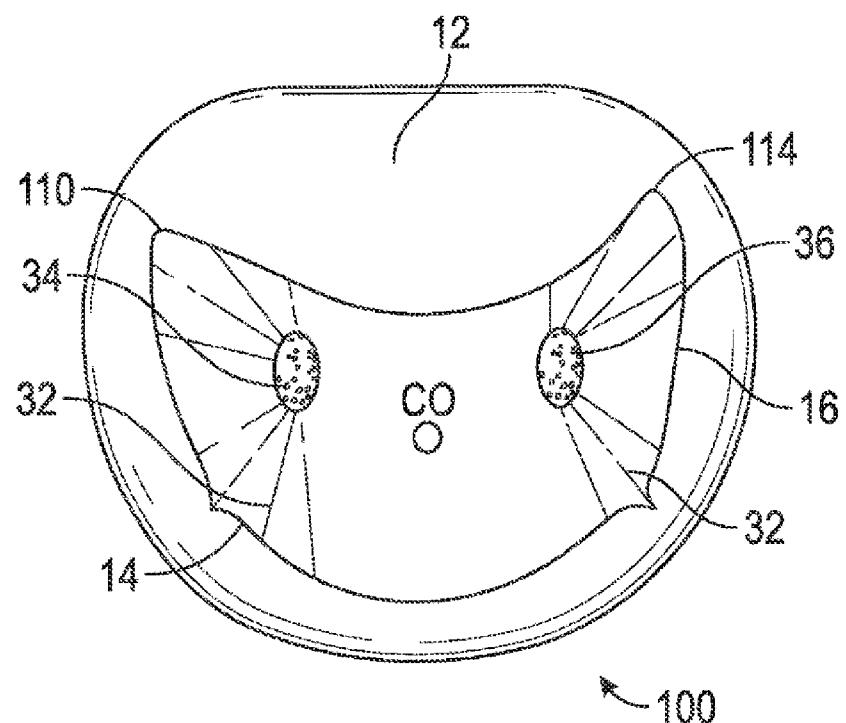


FIG. 1C

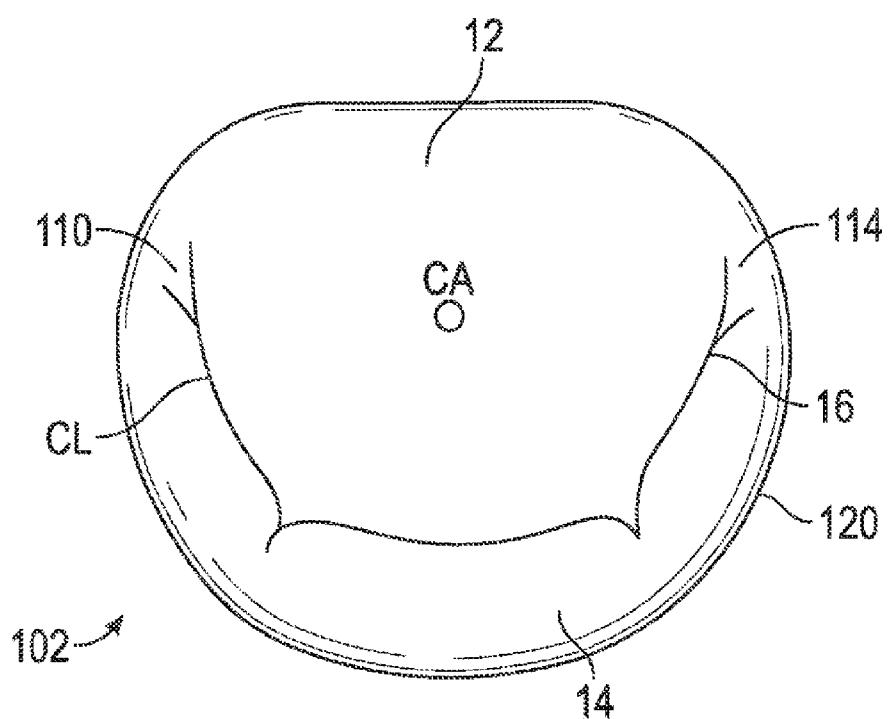


FIG. 1D

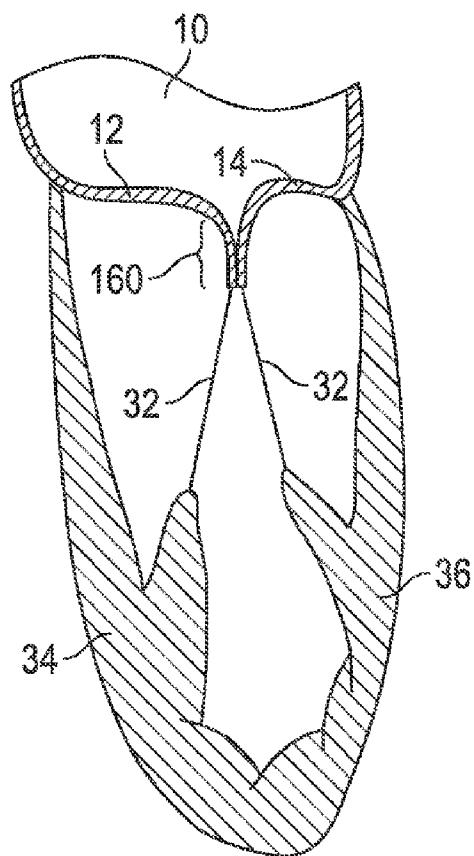


FIG. 1E

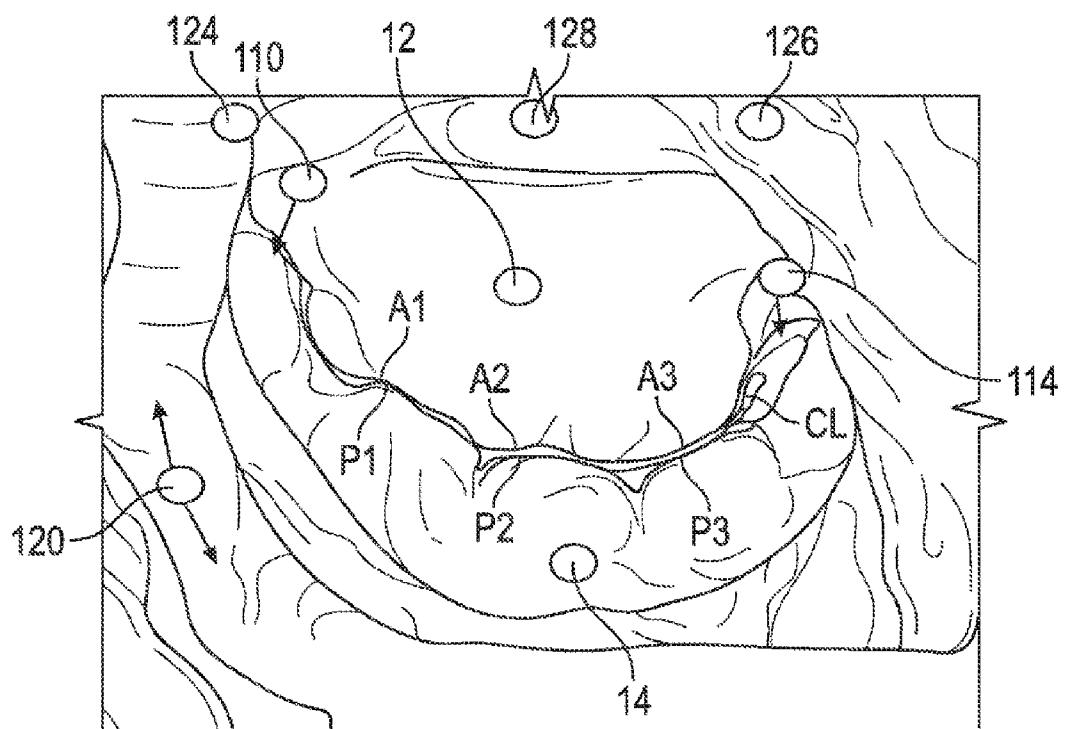


FIG. 1F

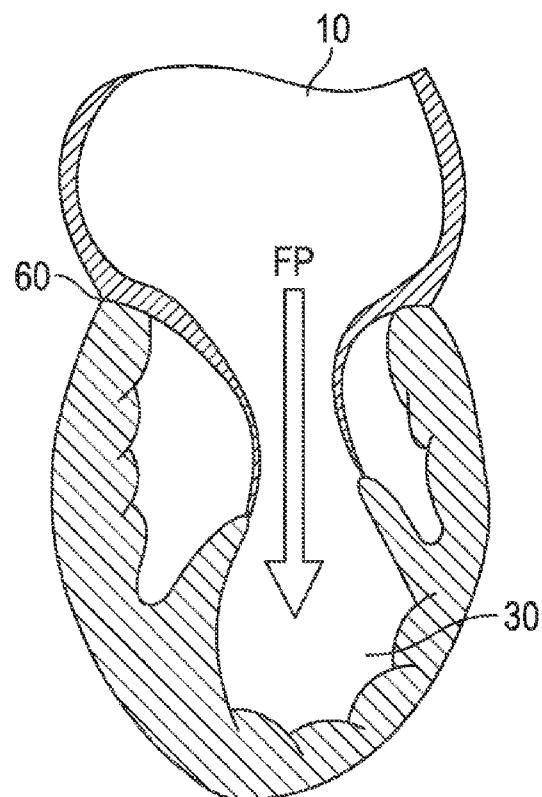


FIG. 2A

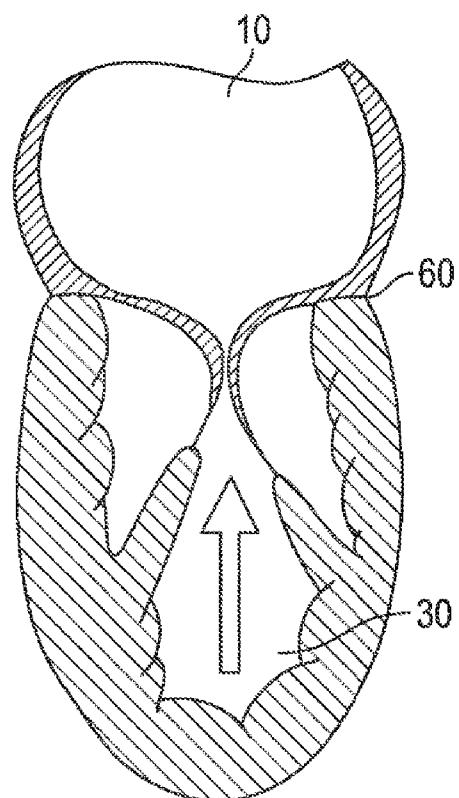


FIG. 2B

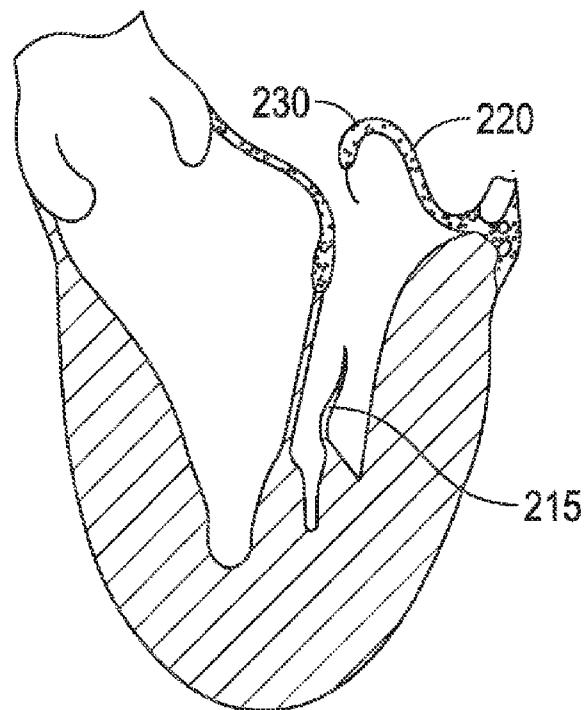


FIG. 3A

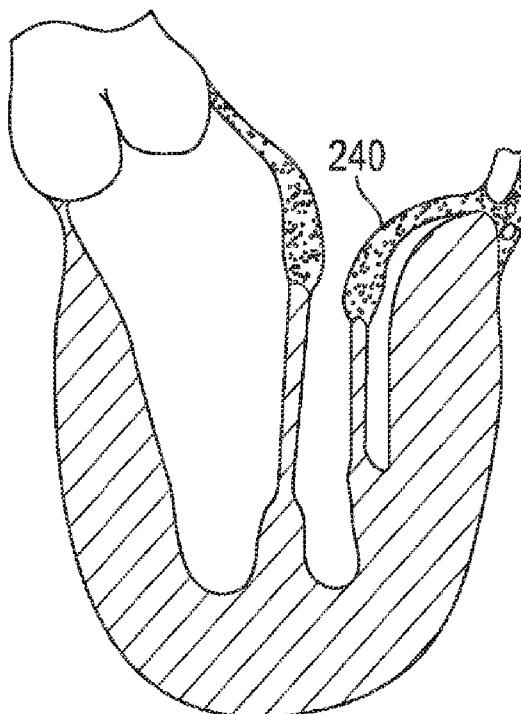


FIG. 3B

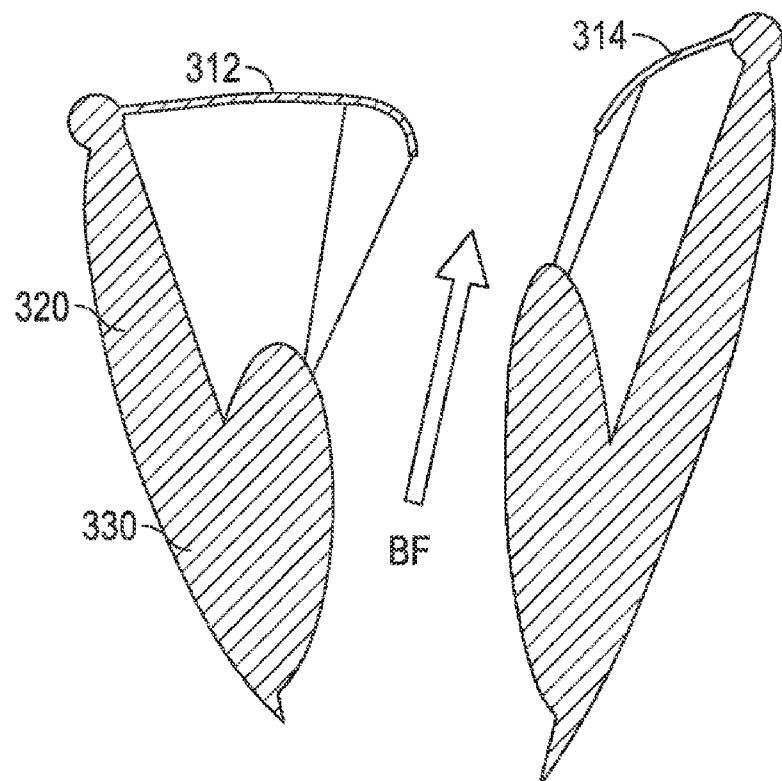


FIG. 4A

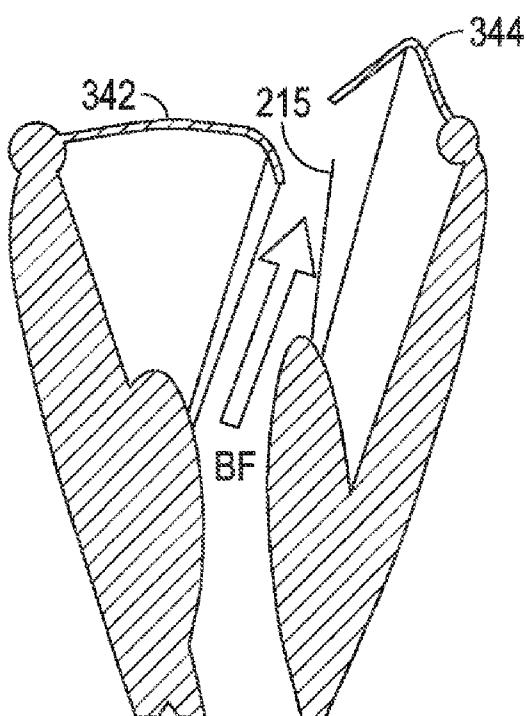
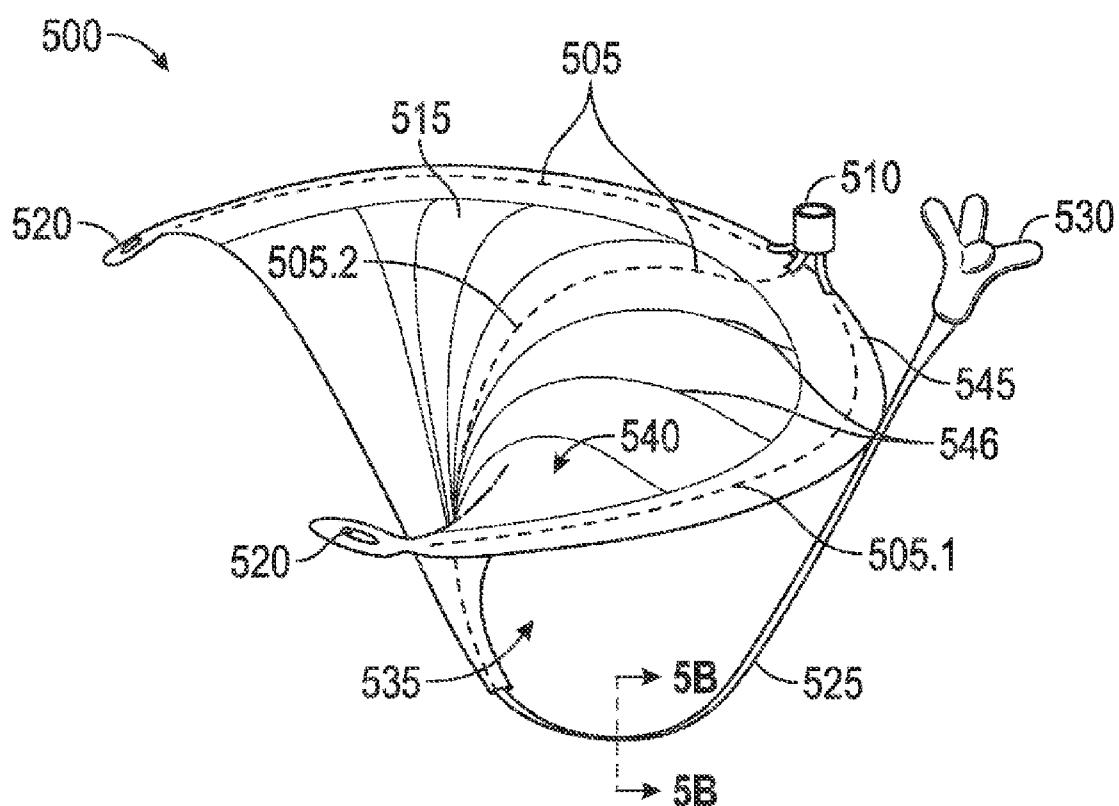


FIG. 4B



**FIG. 5A**

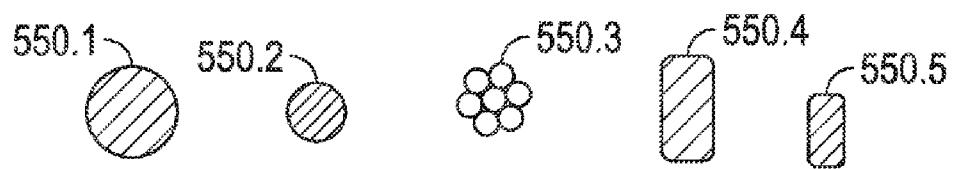


FIG. 5B

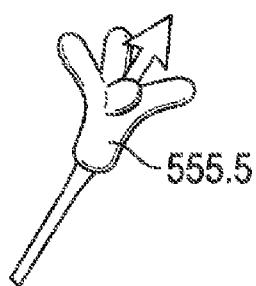
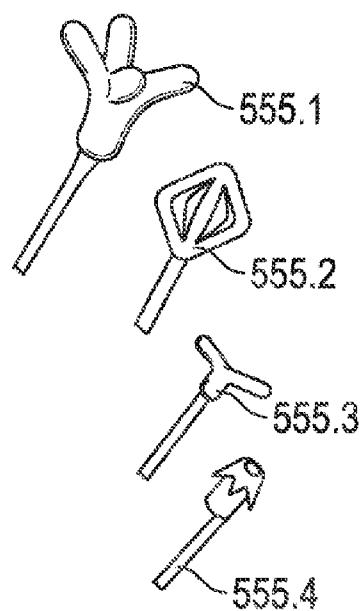
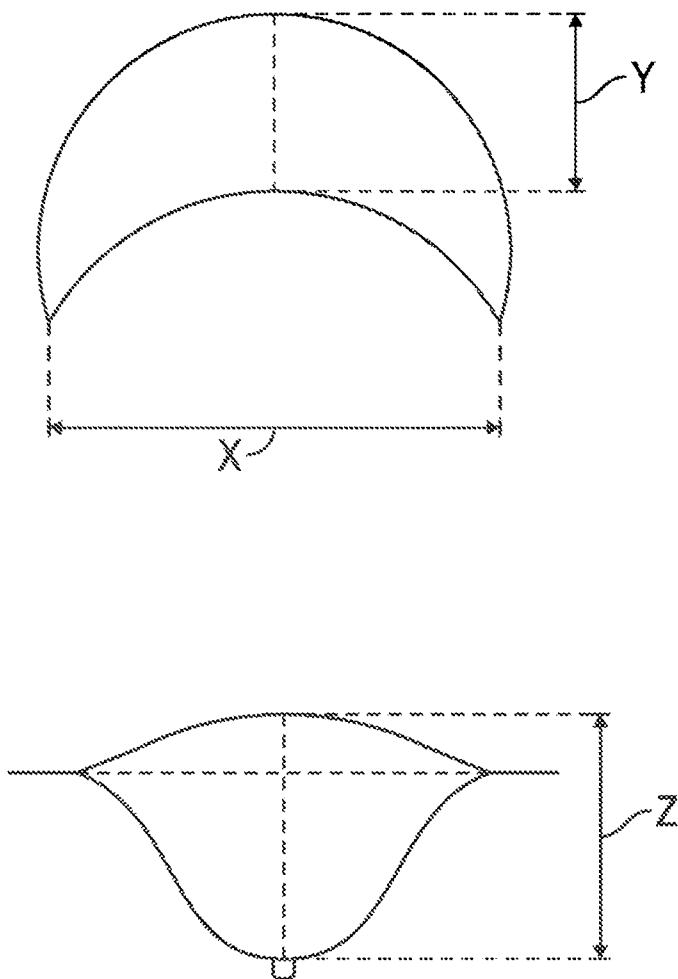


FIG. 5C



(Dimensiones de ejemplo no limitantes)  
TABLA DE DIMENSIONES (TABLA 1)

Dimensión	Desde (Mín.)	Hasta (Máx.)	Una realización
X	20mm	60mm	35mm
Y	5mm	35mm	15mm
Z	10mm	40mm	25mm

FIG. 5D

(Ejemplos no limitantes de dimensiones)  
Tabla 2

5

<b>Material: Nitinol</b>				
<b>Variación A-A</b>	<b>Características de comportamiento</b>	<b>Dimensión característica</b>	<b>Dimensiones (rango)</b>	<b>Dimensiones (una realización)</b>
550.1	Buenas características de fatiga Se flexiona por igual en todas las direcciones	Diámetro	0,254 mm a 1,524 mm (0,010" a 0,060")	0,4572 mm (0,018")
550.2	Mejores características de fatiga Se flexiona por igual en todas las direcciones	Diámetro	0,254 mm a 1,524 mm (0,010" a 0,060")	0,4572 mm (0,018")
550.3	Alta flexibilidad	Diámetro	0,254 mm a 1,016 mm (0,010" a 0,040")	0,5588 mm (0,022")
550.4	Buenas características de fatiga	Ancho	0,254 mm a 1,524 mm (0,010" a 0,060")	0,635 mm (0,025")
	Características de flexión unidireccional	Relación de aspecto (ancho/grosor)	1,1 a 3,0	1,5
550.5	Buenas características de fatiga	Ancho	0,254 mm a 1,524 mm (0,010" a 0,060")	0,635 mm (0,025")
	Características de flexión unidireccional	Relación de aspecto (ancho/grosor)	1,1 a 3,0	1,5

<b>Material: PEEK</b>				
<b>Variación A-A</b>	<b>Características de comportamiento</b>	<b>Dimensión característica</b>	<b>Dimensiones (rango)</b>	<b>Dimensiones (una realización)</b>
550.4	Buenas características de fatiga	Ancho	0,254 mm a 1,27 mm (0,010" a 0,050")	2,032 mm (0,080")
	Características de flexión unidireccional	Relación de aspecto (ancho/grosor)	1,1 a 20,0	10
550.5	Buenas características de fatiga	Ancho	0,254 mm a 1,27 mm (0,010" a 0,050")	2,032 mm (0,080")
	Características de flexión unidireccional	Relación de aspecto (ancho/grosor)	1,1 a 20,0	10

**FIG. 5E**

10

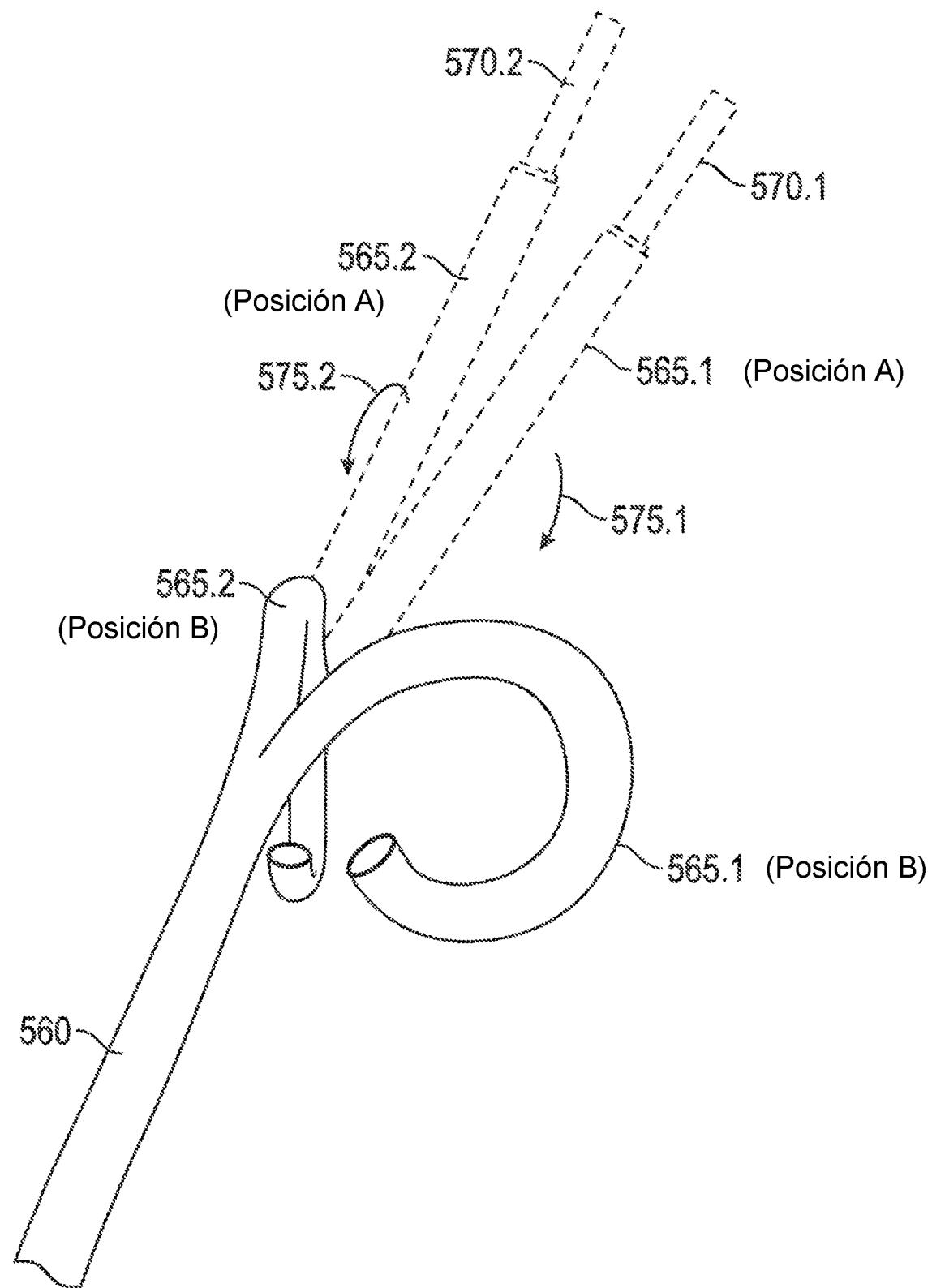


FIG. 5F

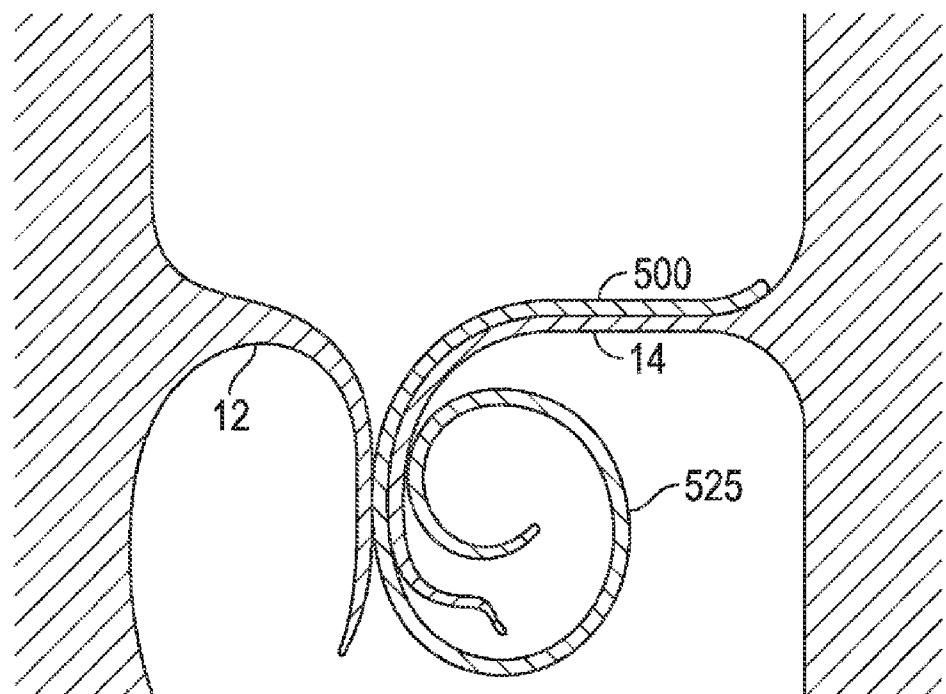


FIG. 5G

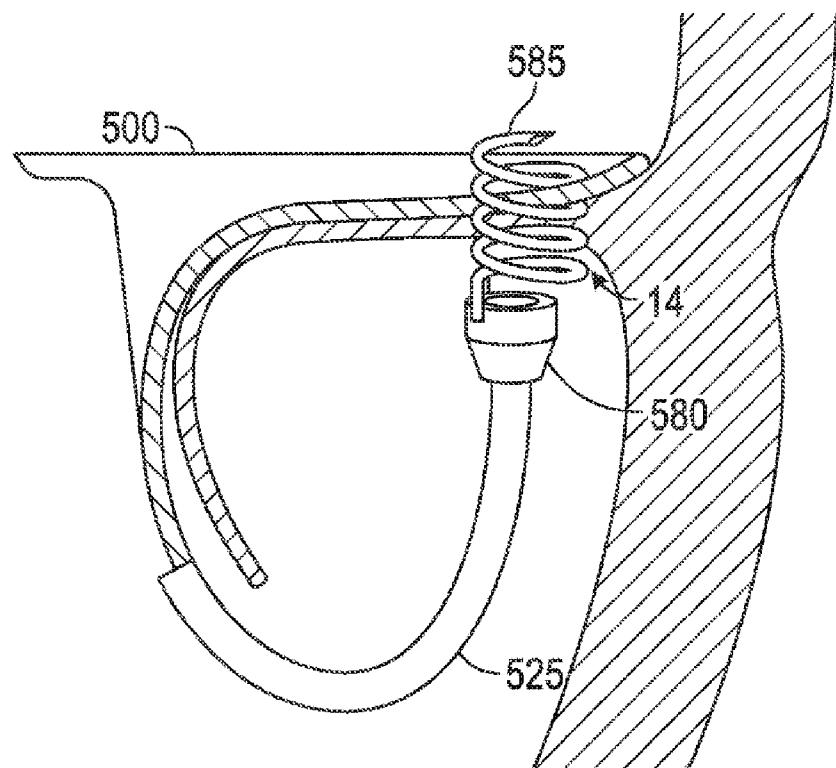


FIG. 5H

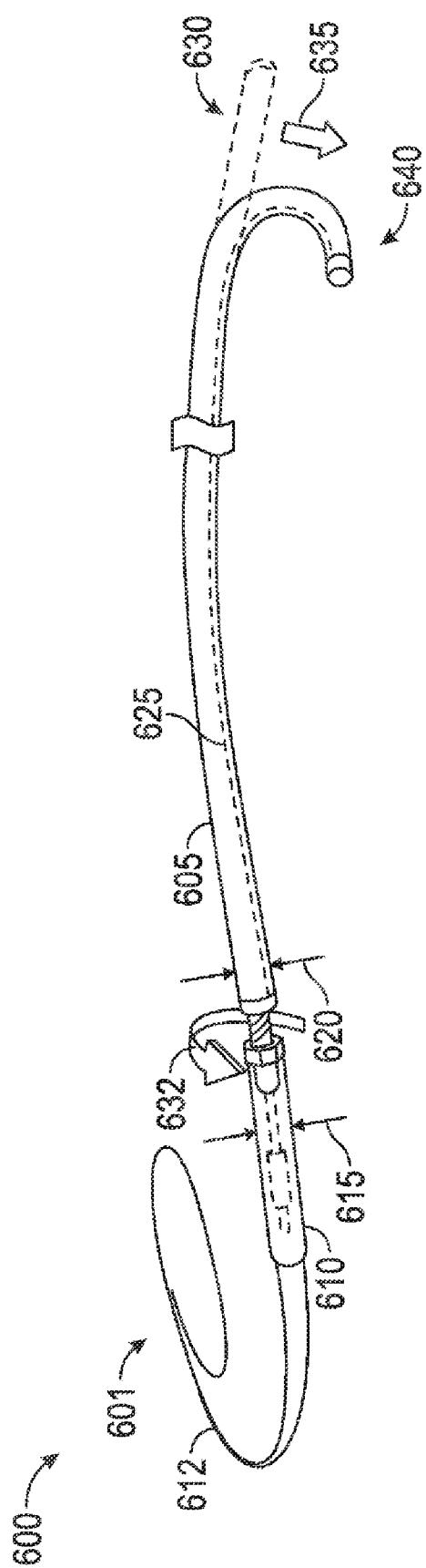
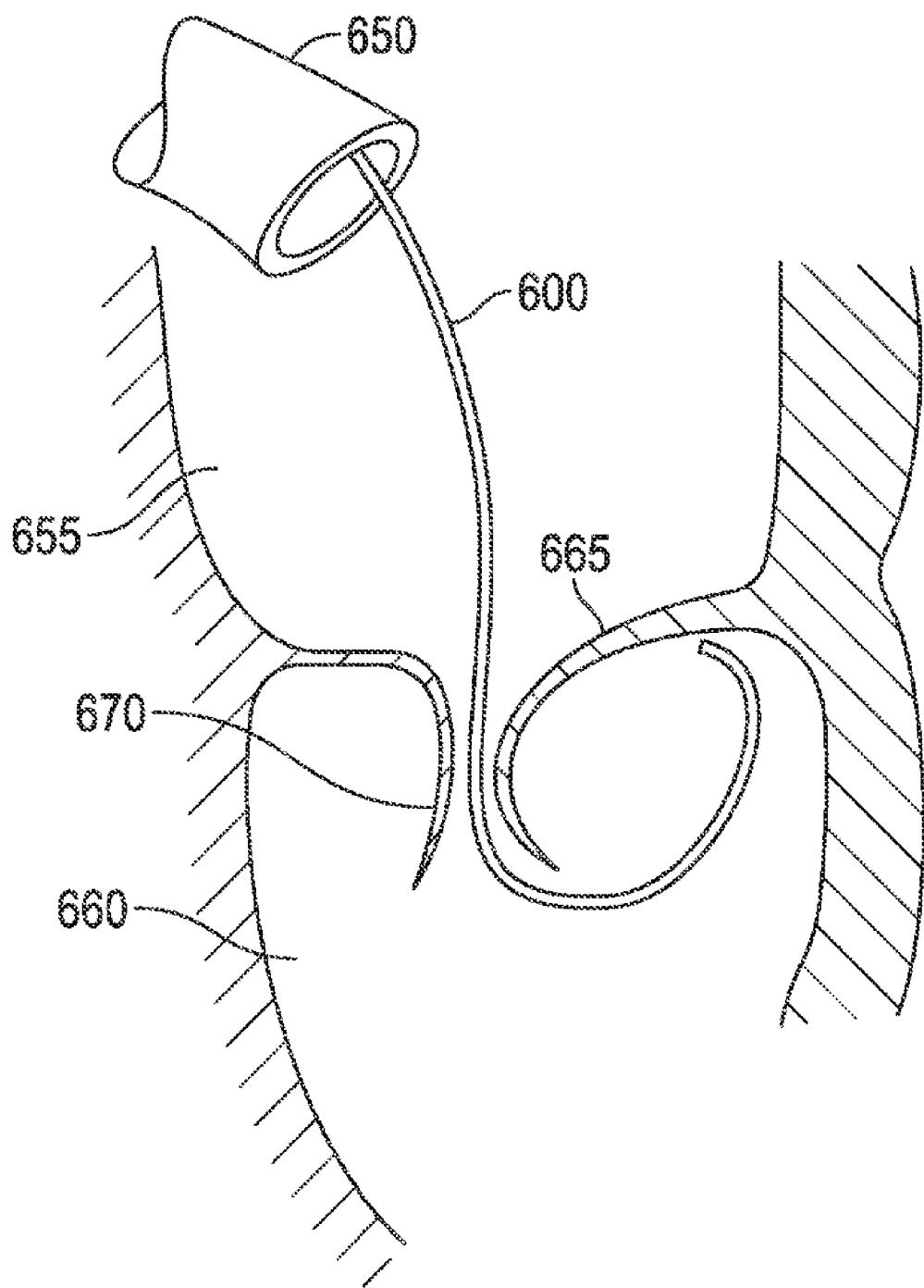


FIG. 6A



**FIG. 6B**

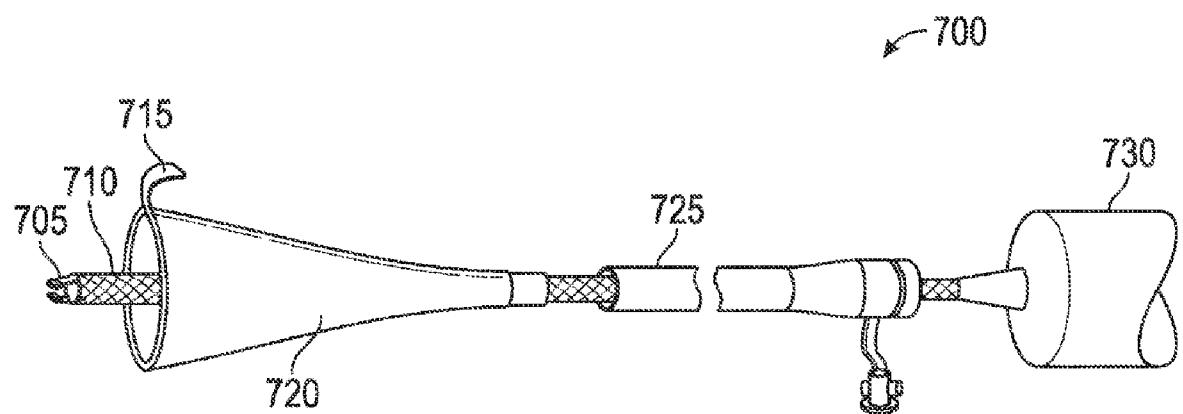


FIG. 7A

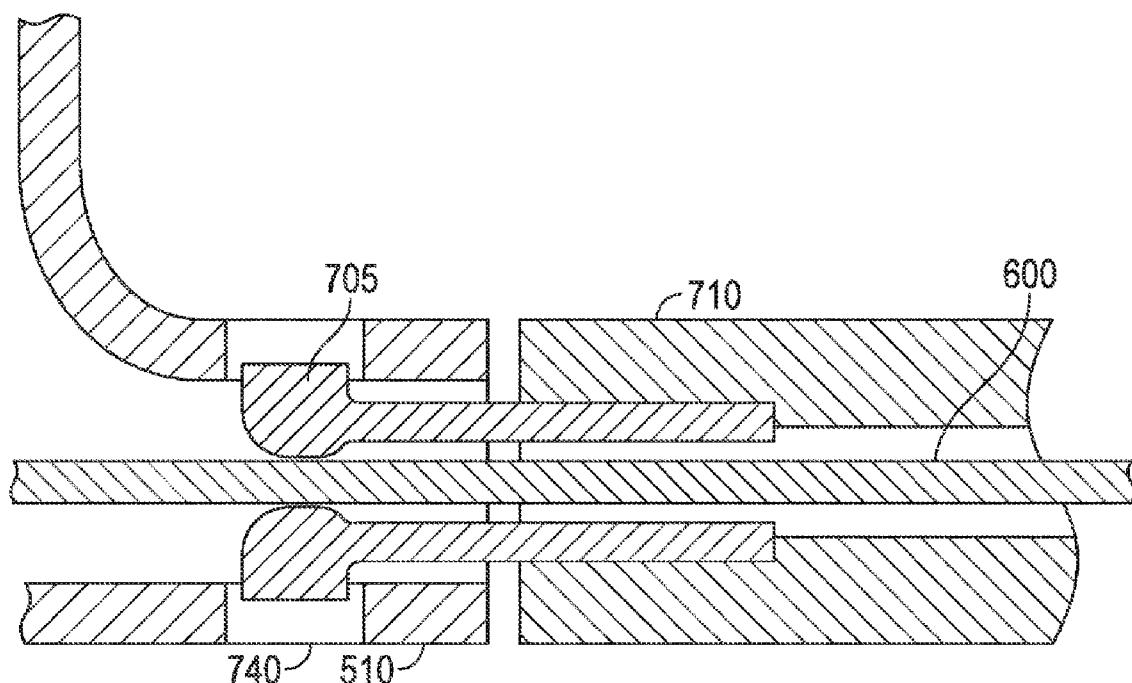


FIG. 7B

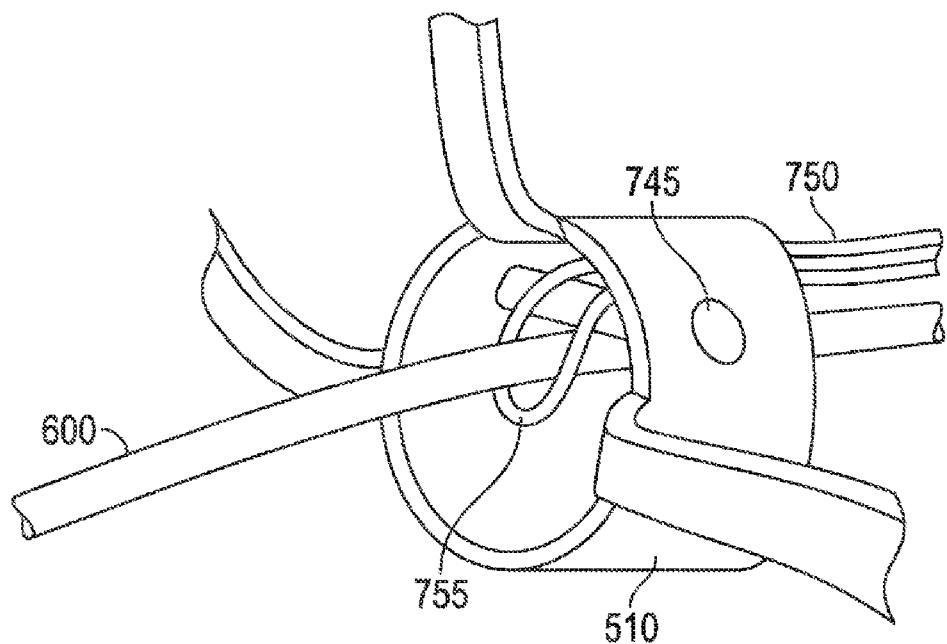


FIG. 7C

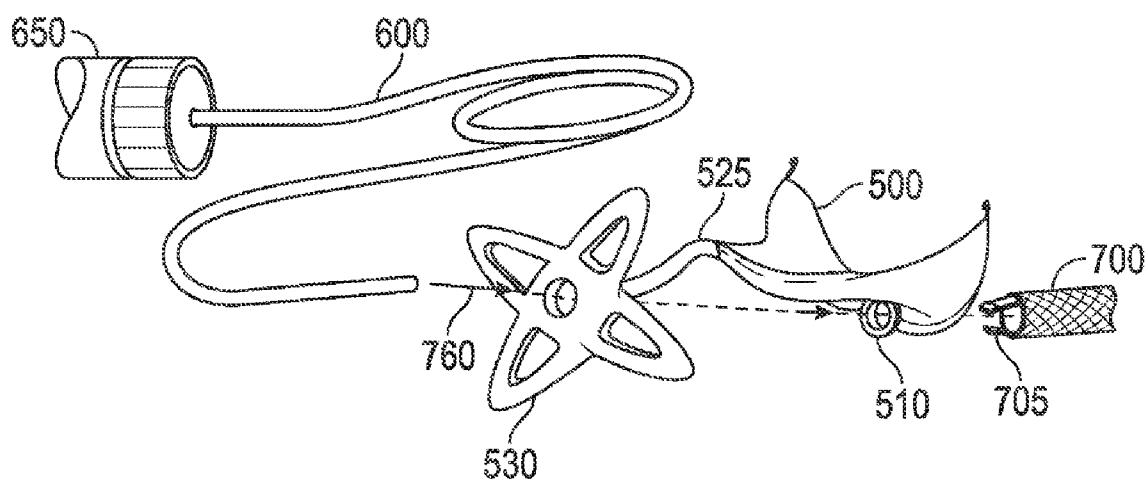


FIG. 7D

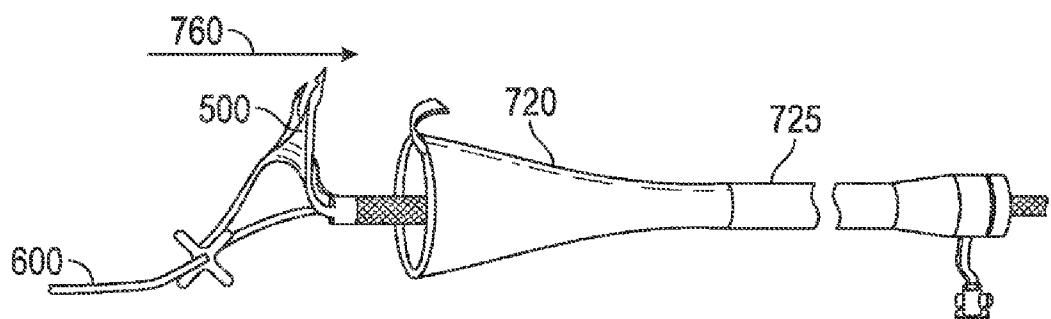


FIG. 8A

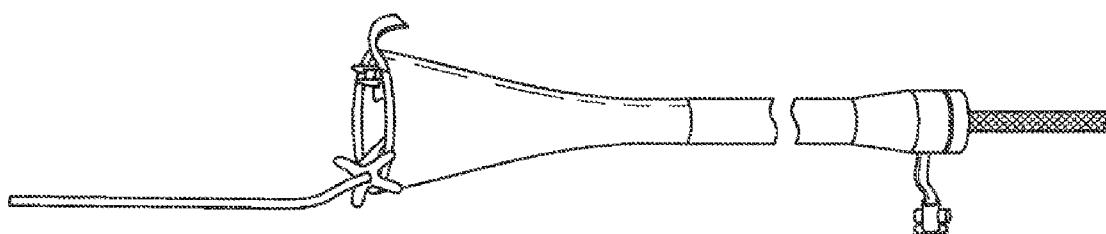


FIG. 8B

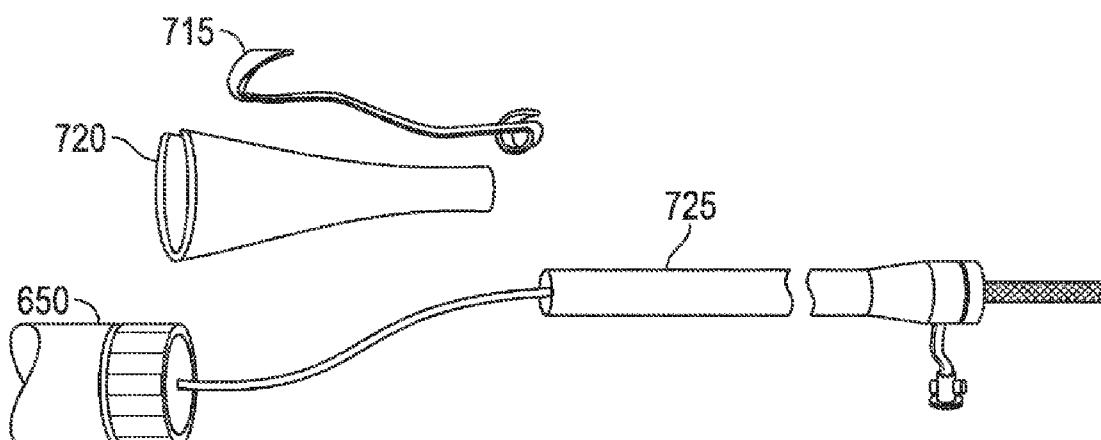


FIG. 8C

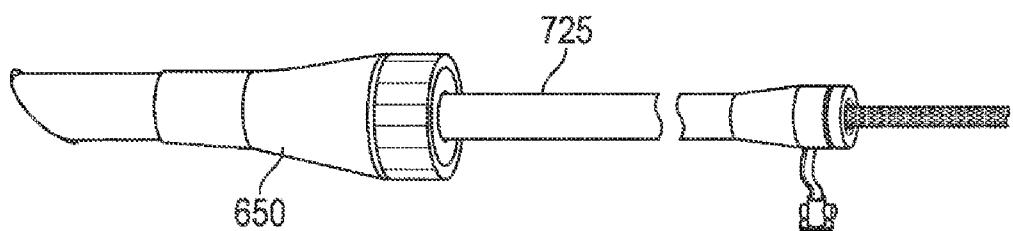
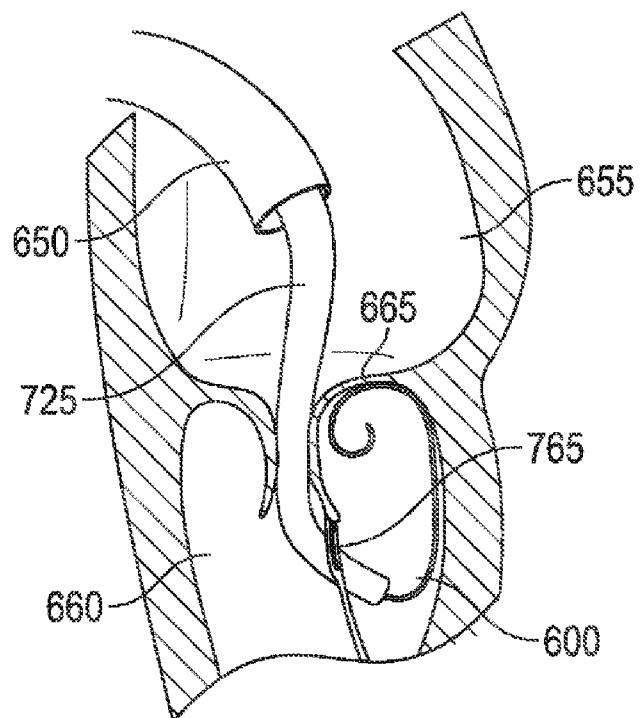
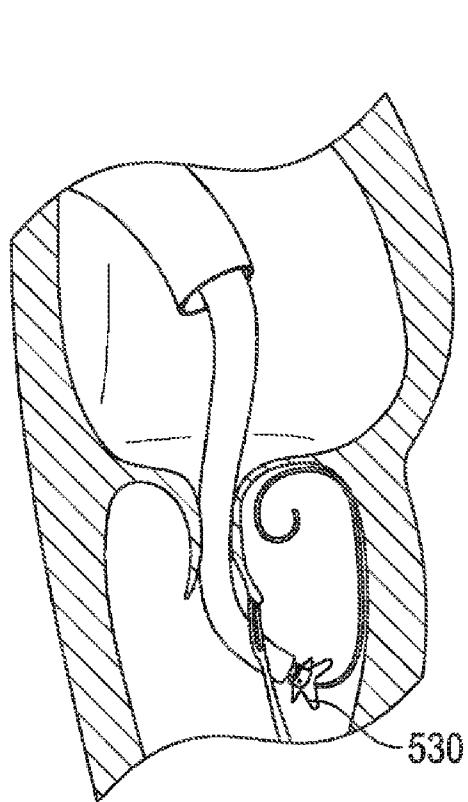


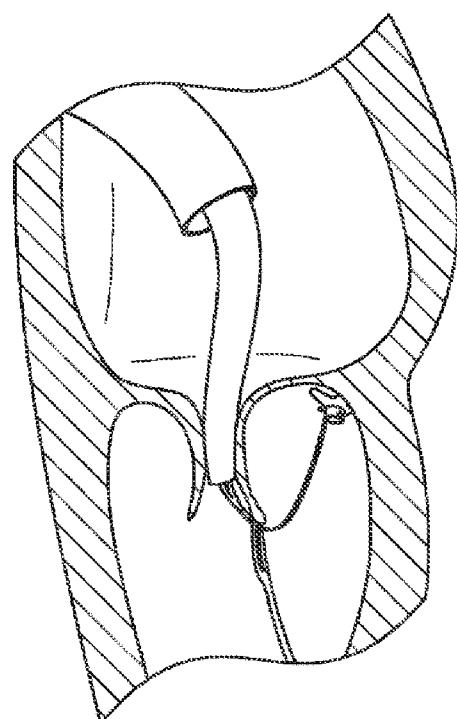
FIG. 8D



**FIG. 8E**



**FIG. 8F**



**FIG. 8G**

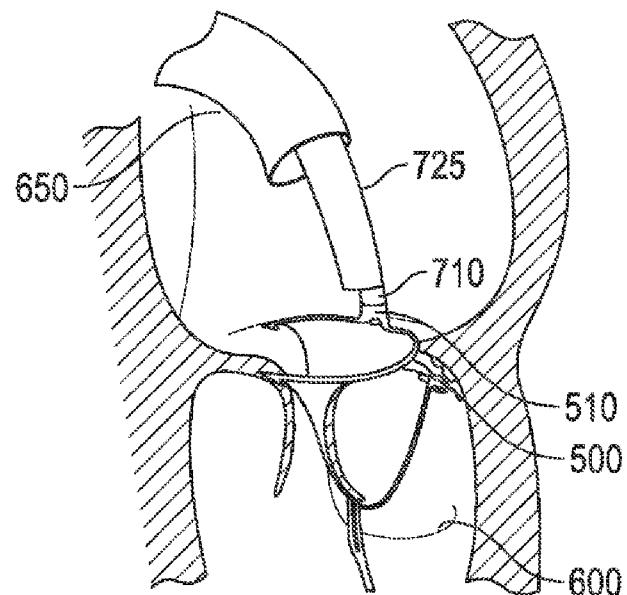


FIG. 8H

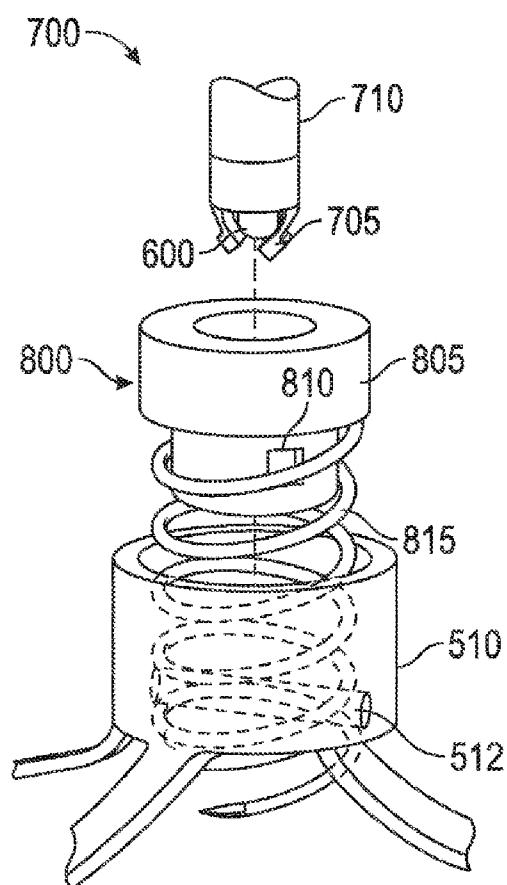


FIG. 8I

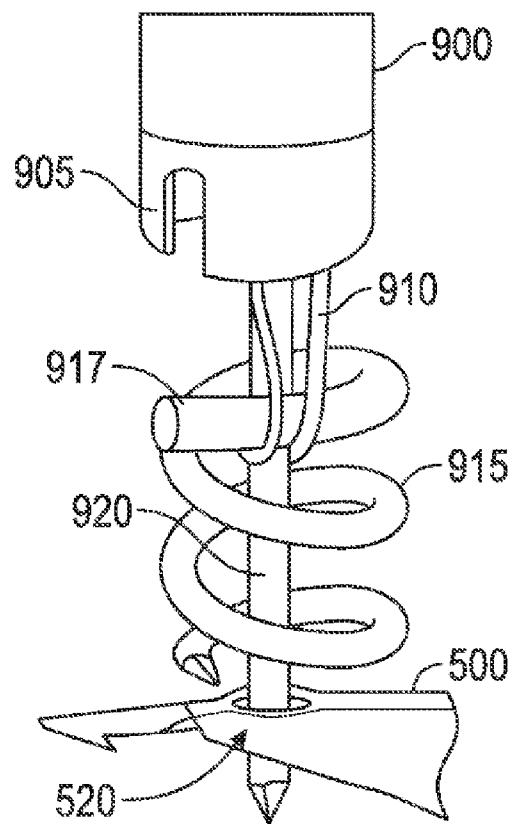


FIG. 9A

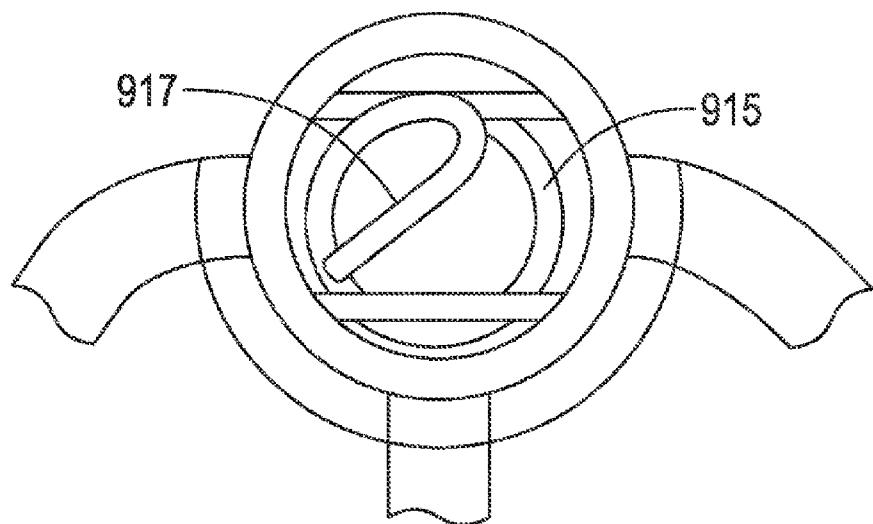


FIG. 9B

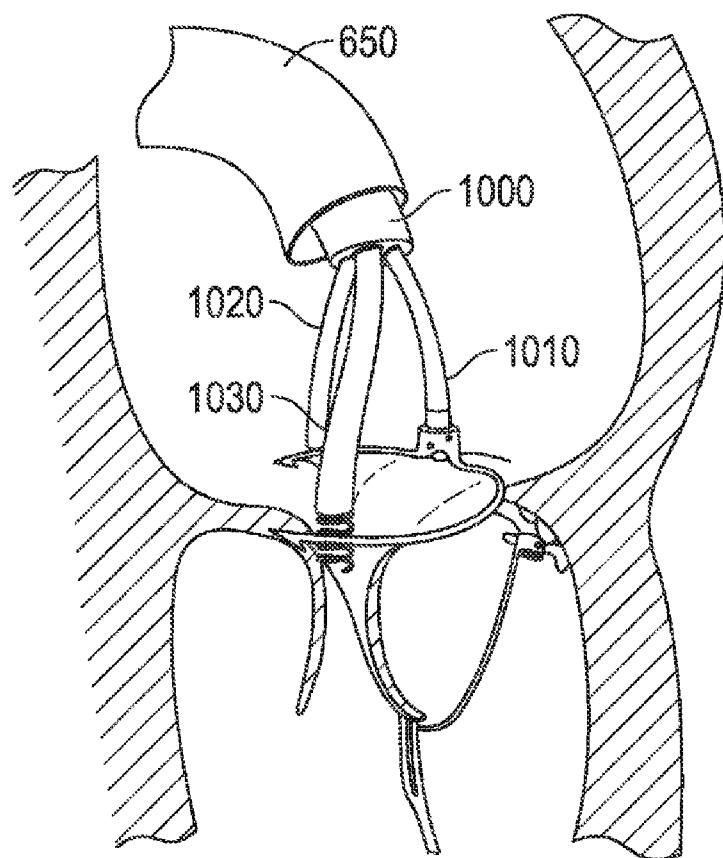


FIG. 10A

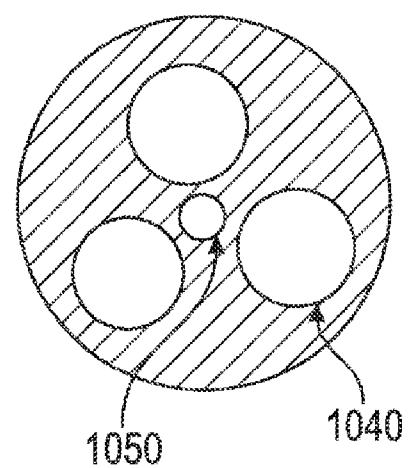
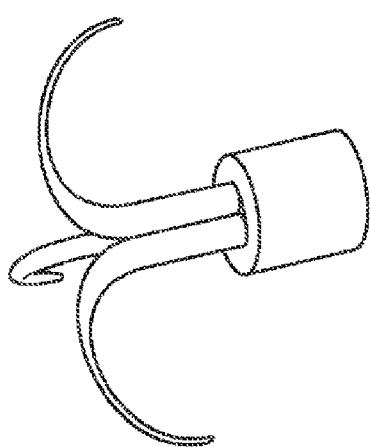
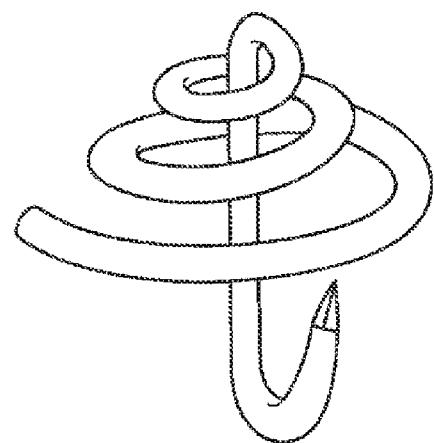


FIG. 10B



**FIG. 11A**



**FIG. 11B**



**FIG. 11C**



**FIG. 11D**

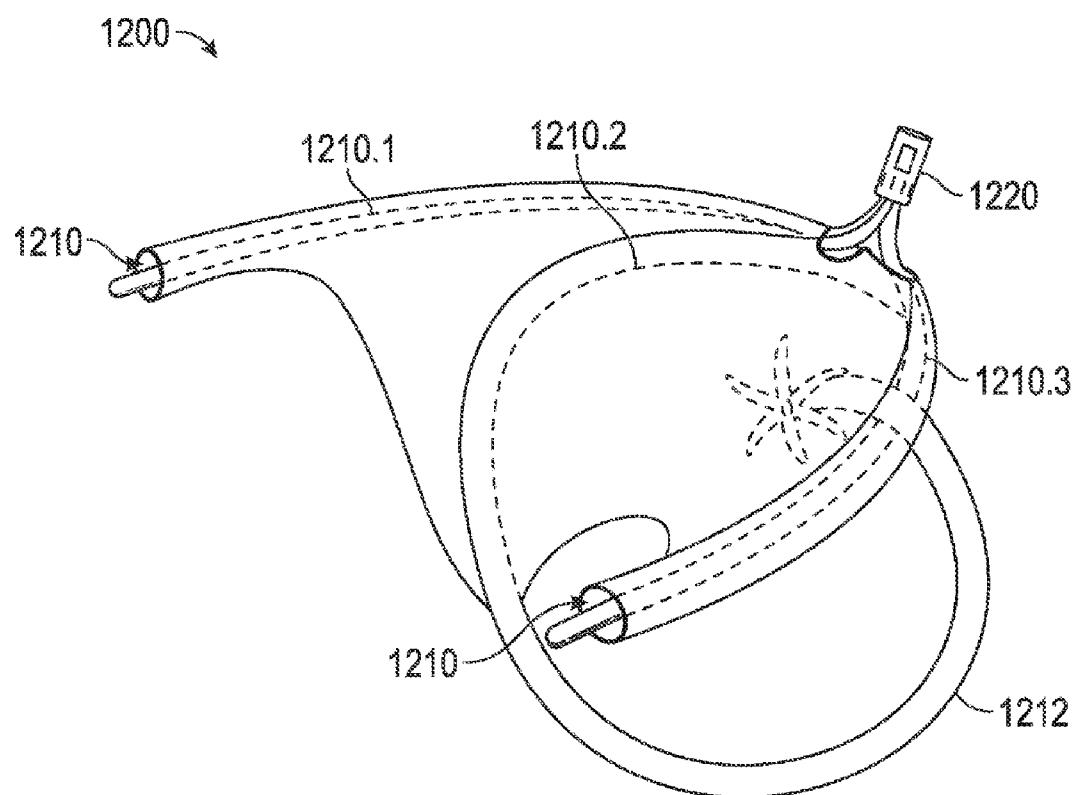


FIG. 12

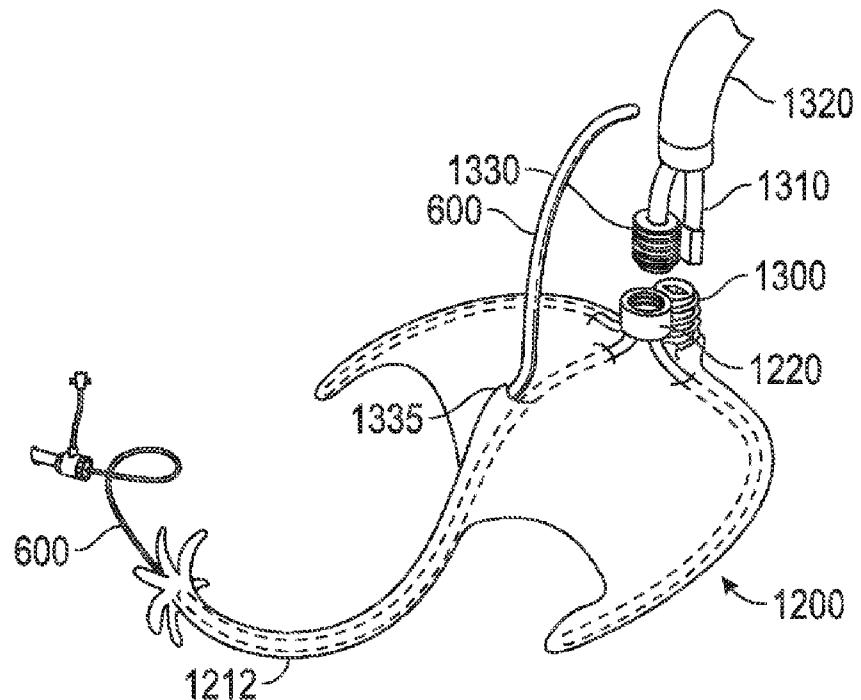


FIG. 13A

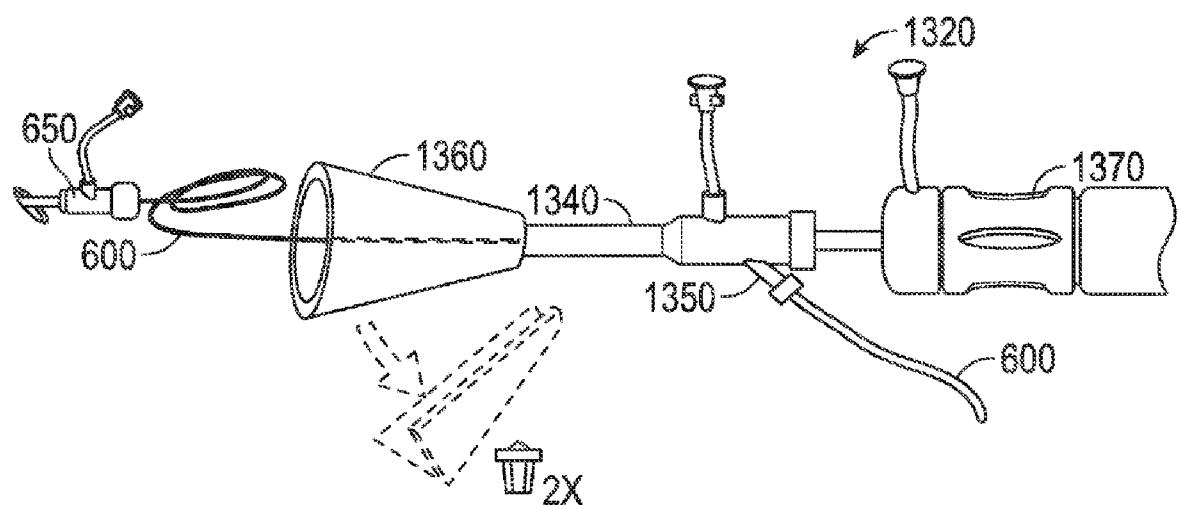


FIG. 13B

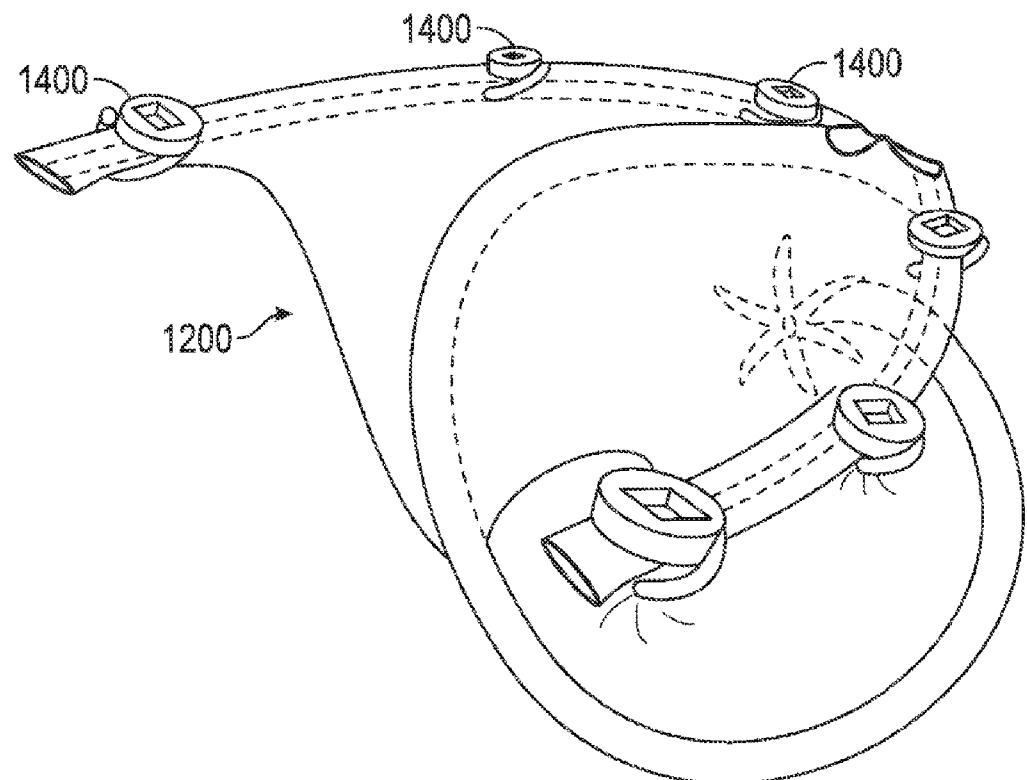


FIG. 14A

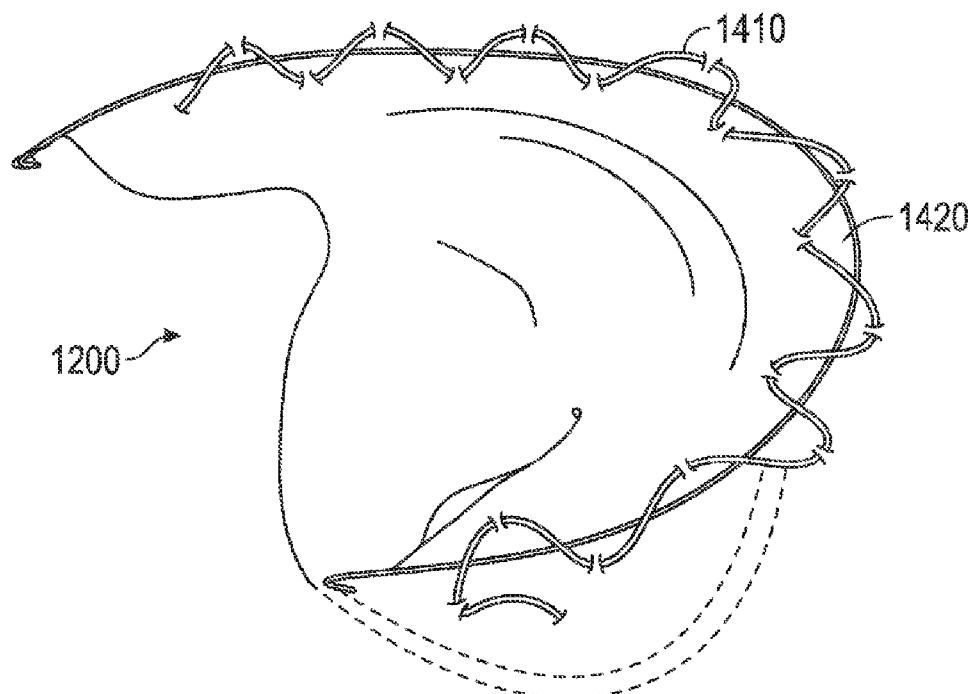


FIG. 14B

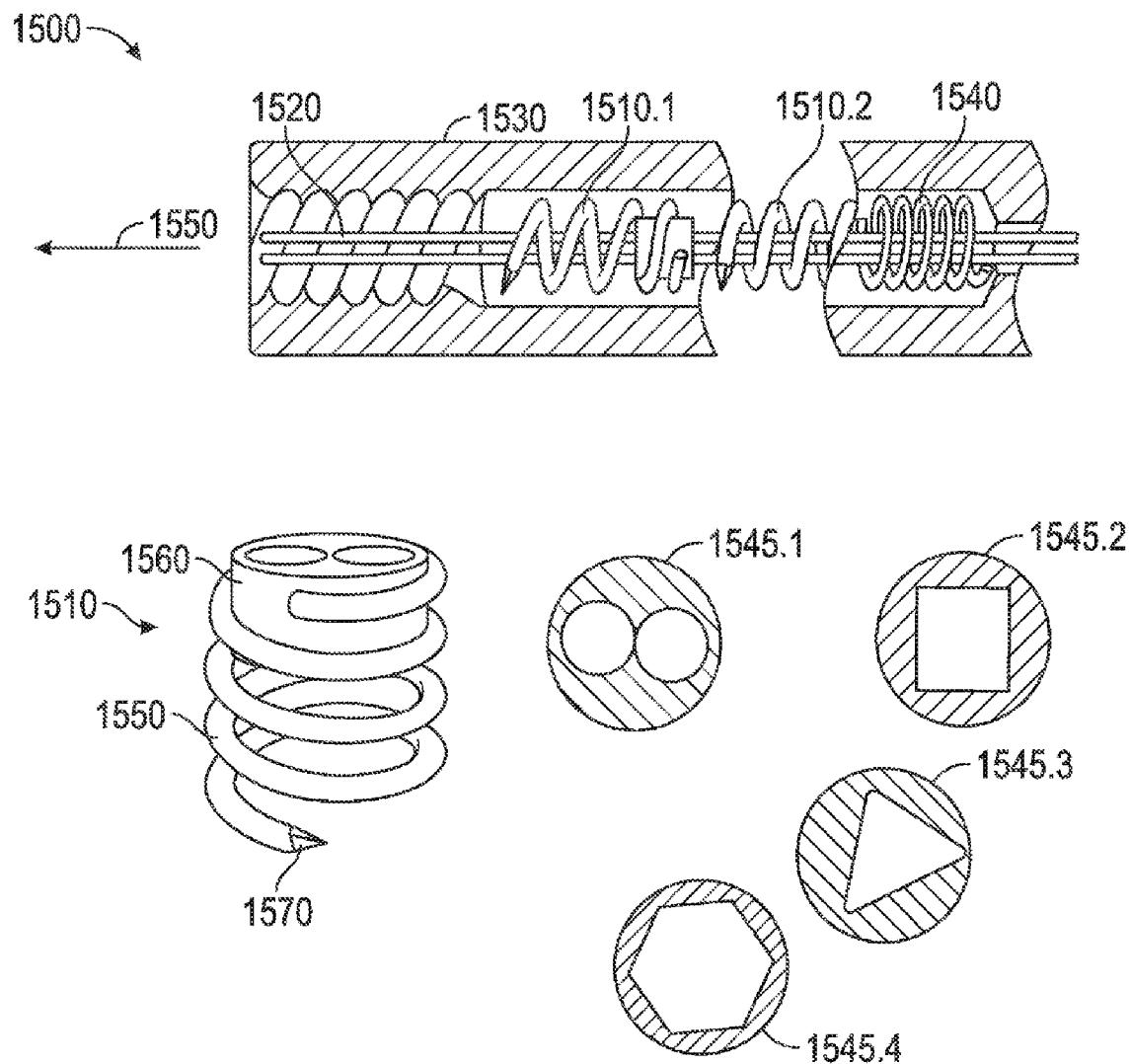


FIG. 15A

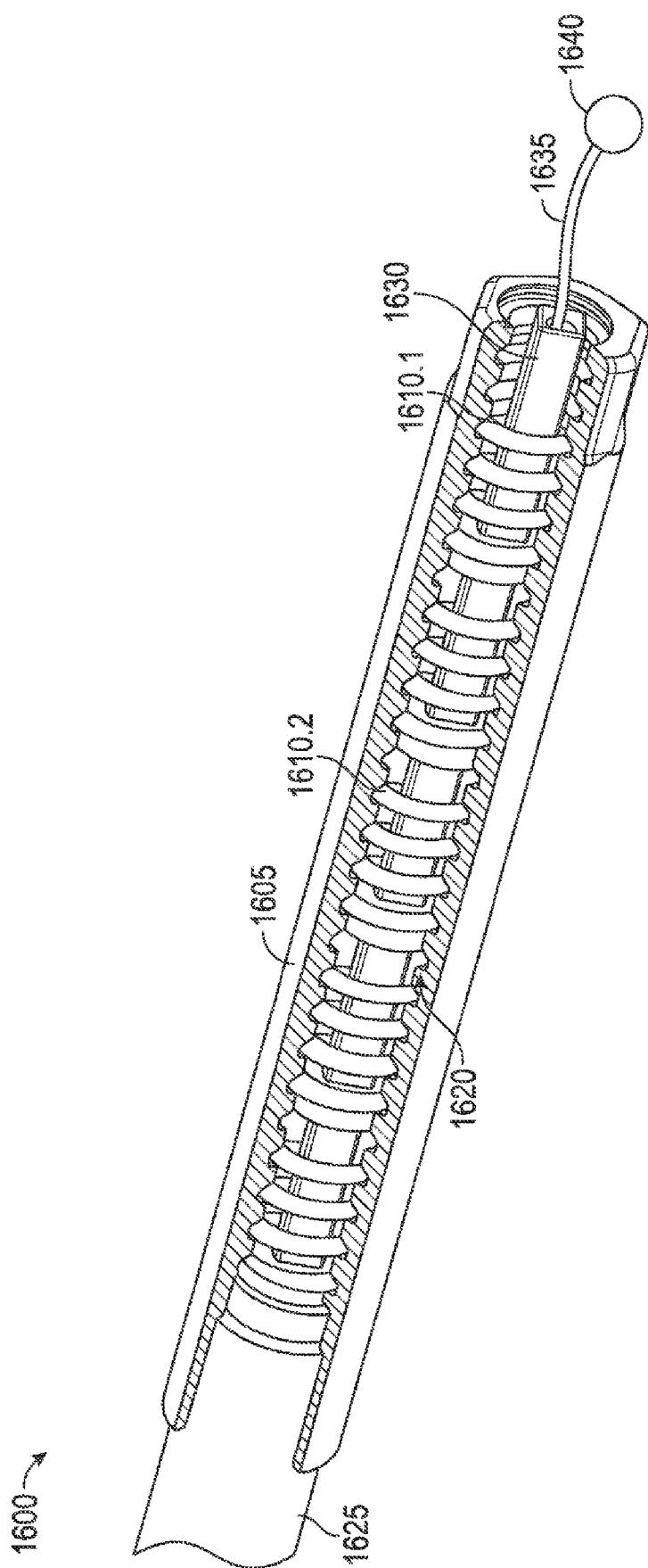


FIG. 15B

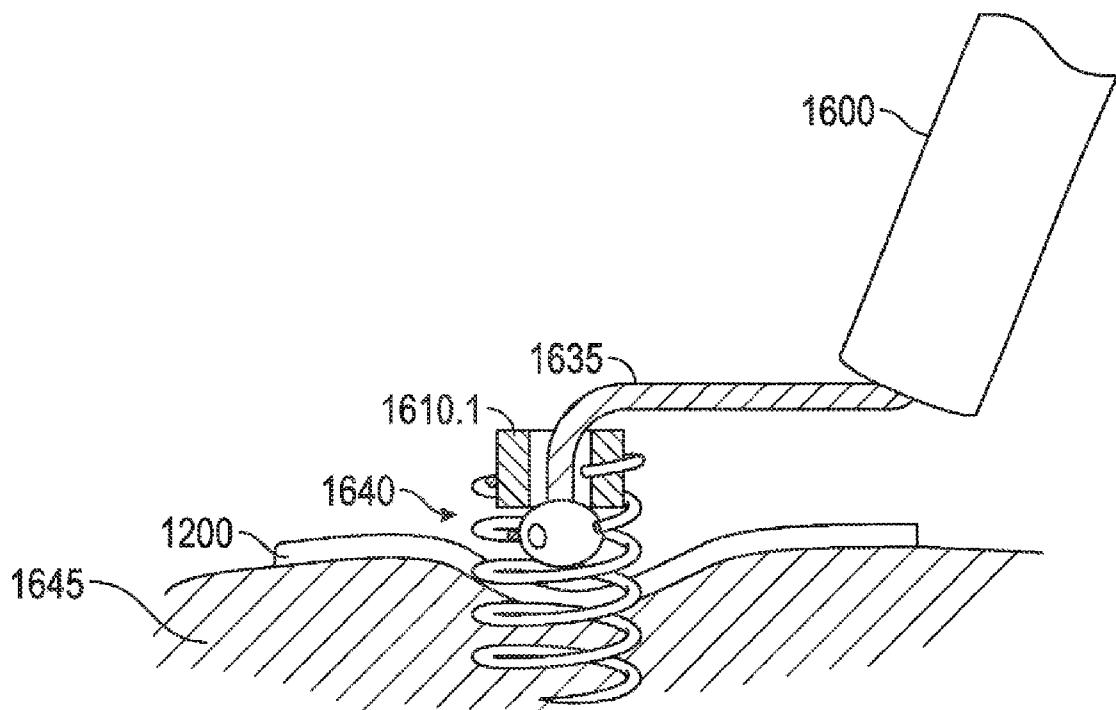


FIG. 15C

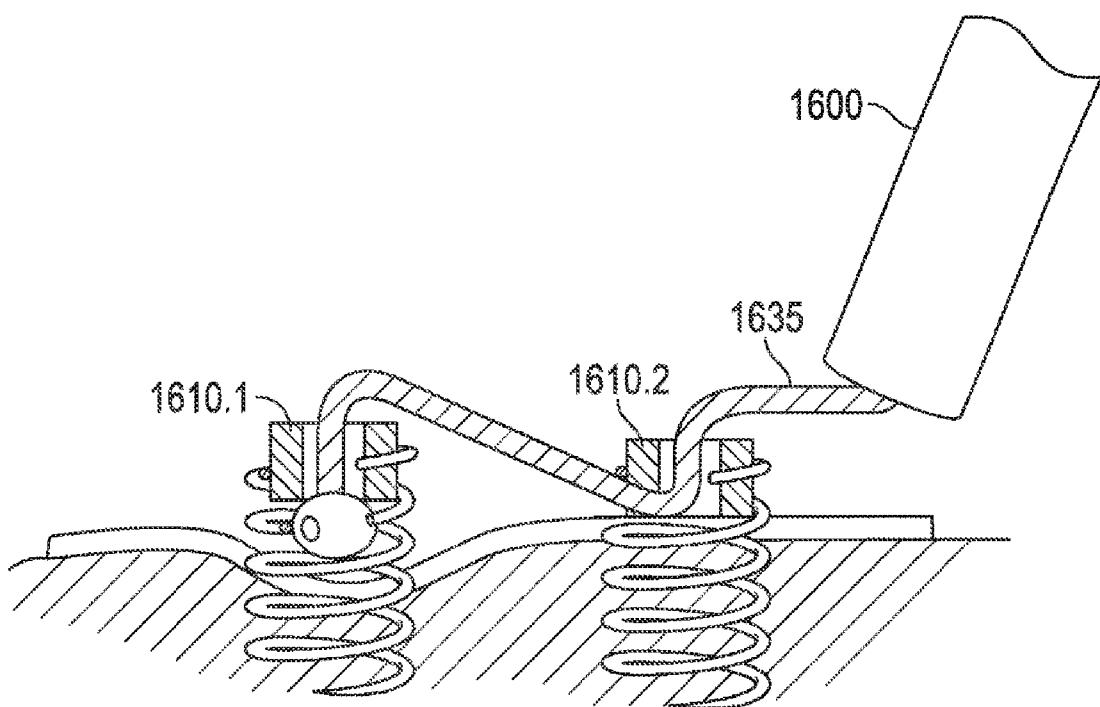


FIG. 15D

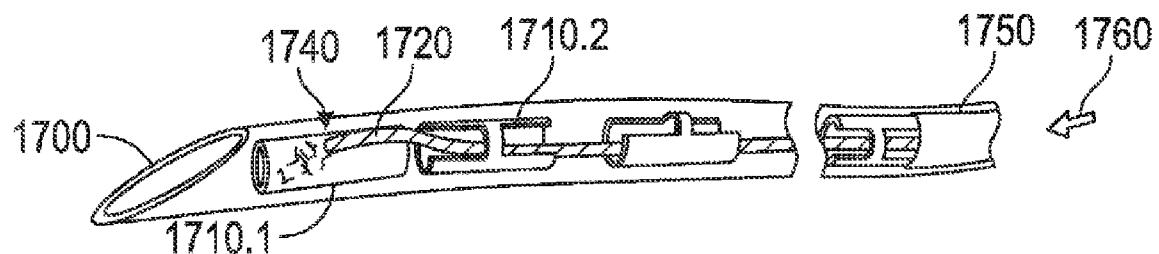


FIG. 16A

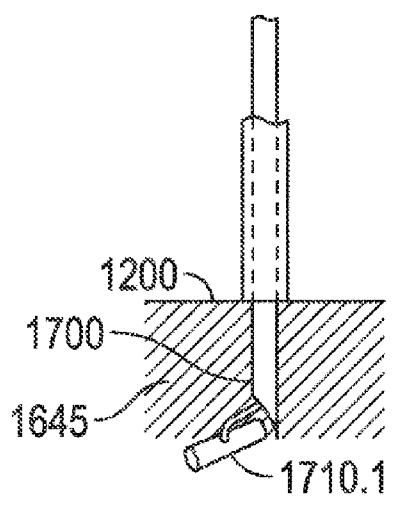


FIG. 16B

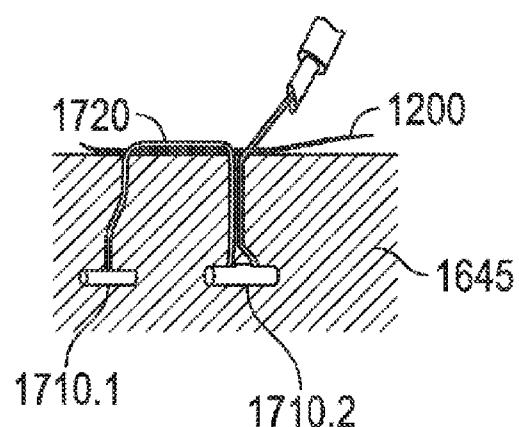
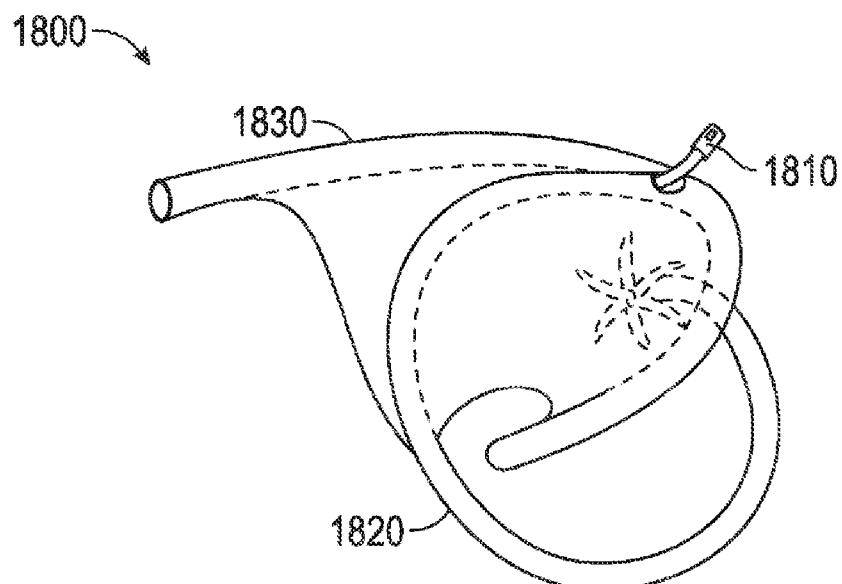
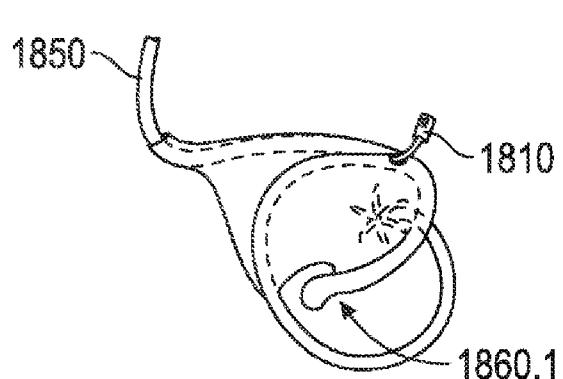


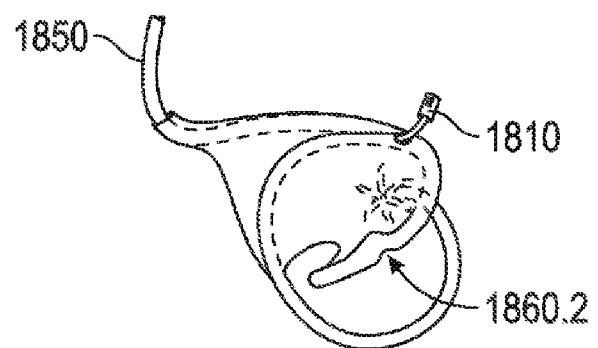
FIG. 16C



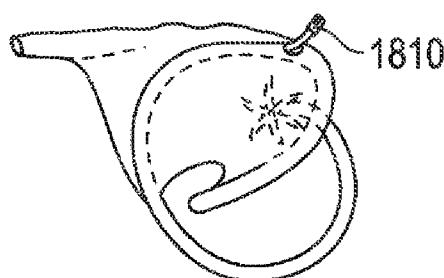
**FIG. 17A**



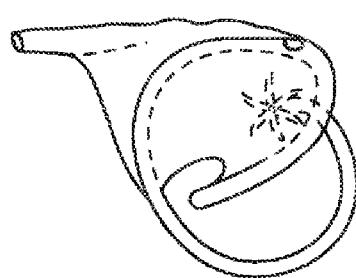
**FIG. 17B**



**FIG. 17C**



**FIG. 17D**



**FIG. 17E**