



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 322 552**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **01991615 .4**

(96) Fecha de presentación : **27.12.2001**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1395182**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2004**

(54) Título: **Dispositivo y sistema de constrictión de válvula mitral.**

(30) Prioridad: **28.12.2000 US 751271**

(73) Titular/es: **Cardiac Dimensions, Inc.**
5540 Lake Washington Blvd.
Kirkland, Washington 98033, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.06.2009

(72) Inventor/es: **Alferness, Clifton, A. y
Kaye, David, M.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.06.2009

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 322 552 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y sistema de constricción de válvula mitral.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo, un sistema y un procedimiento para tratar una válvula cardíaca deformada. La presente invención se refiere más particularmente a un dispositivo, un sistema y un procedimiento para constreñir un anillo de válvula mitral con el fin de corregir la dilatación de la válvula mitral.

10 **Antecedentes de la invención**

El corazón humano incluye generalmente cuatro válvulas. De estas válvulas, la más crítica es conocida como válvula mitral. La válvula mitral está situada en la abertura ventricular atrial izquierda entre el atrio izquierdo y el 15 ventrículo izquierdo. La válvula mitral está destinada a impedir la regurgitación de la sangre desde el ventrículo izquierdo hasta el atrio izquierdo cuando se contrae el ventrículo izquierdo. Para evitar la regurgitación de la sangre, la válvula mitral debe ser capaz de resistir una considerable contrapresión cuando se contrae el ventrículo izquierdo.

20 Las cúspides de la válvula mitral están ancladas a la pared muscular del corazón por cordones fibrosos delicados pero fuertes con el fin de soportar las cúspides durante la contracción ventricular izquierda. En una válvula mitral sana, la geometría de la válvula mitral asegura que las cúspides se solapen una a otra para excluir la regurgitación de la sangre durante la contracción ventricular izquierda.

25 El funcionamiento normal de la válvula mitral para impedir la regurgitación puede verse afectado por cardiomiopatía dilatada provocada por enfermedades o ciertos defectos naturales. Por ejemplo, ciertas enfermedades pueden provocar la dilación del anillo de la válvula mitral. Esto puede dar como resultado la deformación de la geometría de la válvula mitral provocando el cierre inefectivo de la válvula mitral durante la contracción ventricular izquierda. Dicho cierre ineficaz da como resultado fugas a través de la válvula mitral y regurgitación. Enfermedades tales como 30 inflamaciones bacterianas del corazón o fallos del corazón pueden provocar la distorsión o dilación mencionada anteriormente del anillo de la válvula mitral. Huelga decir que la regurgitación de la válvula mitral no debe dejarse sin corregir.

35 Un procedimiento para reparar una válvula mitral con su función deteriorada es sustituir completamente la válvula. Se ha encontrado que este procedimiento es particularmente adecuado para sustituir una válvula mitral cuando una de las cúspides se ha dañado o deformado severamente. Aunque la sustitución de la válvula completa elimina el problema inmediato asociado a un anillo de válvula mitral dilatado, las válvulas de corazón prostéticas actualmente disponibles no poseen la misma durabilidad que las válvulas de corazón naturales.

40 Se han desarrollado diversas intervenciones quirúrgicas para corregir la deformación del anillo de la válvula mitral y mantener así la función de una válvula de corazón natural intacta. Estas intervenciones quirúrgicas implican la reparación de la forma del anillo de válvula dilatado o deformado. Dichas técnicas, conocidas en generalmente como anuloplastia, requieren restringir quirúrgicamente el anillo de válvula para minimizar la dilación. En este caso, se sutura típicamente una prótesis alrededor de la base de los velos de la válvula con la finalidad de reconformar el anillo de válvula y restringir el movimiento del anillo de válvula durante la apertura y el cierre de la válvula mitral.

50 Se han desarrollado muchos tipos diferentes de prótesis para uso en tal cirugía. En general, las prótesis son elementos conformados anulares o parcialmente anulares que se encajan alrededor de la base del anillo de válvula. Los elementos conformados anulares o parcialmente anulares pueden formarse a partir de un material rígido, tal como un metal, o partir de un material flexible.

55 Aunque los procedimientos de la técnica anterior mencionados anteriormente han sido capaces de conseguir algún éxito en el tratamiento de la regurgitación mitral, esto no ha sido sin problemas ni sin consecuencias potencialmente adversas. Por ejemplos, estas intervenciones requieren cirugía a corazón abierto. Dichas intervenciones son costosas, resultan extremadamente invasivas, requiriendo un tiempo de recuperación considerable, y plantean los riesgos de mortalidad concomitante asociados a tales intervenciones. Dados estos factores, dichas intervenciones se reservan frecuentemente como último recurso y de ahí que se empleen tarde en la progresión de la regurgitación mitral. Además, la efectividad de tales intervenciones es difícil de calcular durante la intervención y puede no ser conocida hasta mucho tiempo después. De ahí que la posibilidad de hacer ajustes o cambios en las prótesis para obtener una efectividad óptima sea extremadamente limitada. Las correcciones posteriores, si es que se hacen, requieren todavía otra cirugía a corazón abierto.

Sumario de la invención

65 La presente invención proporciona un dispositivo y un sistema mejorados según la reivindicación 1 para tratar la regurgitación mitral. De particular importancia y de acuerdo con un aspecto destacado de la presente invención, la regurgitación mitral puede tratarse sin recurrir a cirugía a corazón abierto. Esto es posible por la constatación de que el seno coronario de un corazón está próximo al anillo de válvula mitral y lo rodea por lo menos parcialmente. Por tanto,

el dispositivo de la presente invención puede emplearse mediante su introducción en el seno coronario para afectar ventajosamente a la geometría del anillo de válvula mitral.

En los documentos WO 01/54618 y WO 01/00111 se incluyen unos dispositivos adecuados para su implantación en el seno coronario. Cada uno de ellos forma parte de la técnica anterior de acuerdo con el Artículo 54(3) CPE y cada uno de ellos describe un elemento elástico para ser recibido en el seno coronario, teniendo una dimensión longitudinal y una configuración arqueada formada previamente. Cada elemento tiene también un elemento de fijación.

El dispositivo para afectar el estado de un anillo de válvula mitral de un corazón, de acuerdo con los aspectos más amplios de la presente invención, incluye un elemento elástico que tiene una dimensión en sección transversal adecuada para ser recibida dentro del seno coronario del corazón. El dispositivo tiene una dimensión longitudinal con una configuración arqueada para rodear parcialmente la válvula mitral y ejercer una presión hacia dentro sobre la válvula mitral cuando se le coloca dentro del seno coronario. La presión hacia dentro constriñe el anillo de válvula mitral. Esto sirve para restablecer sustancialmente la geometría de la válvula mitral con el fin de promover una acción de sellado efectiva de la válvula y eliminar la regurgitación mitral.

El dispositivo puede implantarse en el seno coronario utilizando solamente técnicas percutáneas similares a las técnicas utilizadas para implantar cables cardiacos tales como cables de marcapasos. Por consiguiente, la presente invención proporciona también un sistema y un procedimiento para tratar una cardiomiopatía dilatada que provoca regurgitación mitral. El sistema incluye el elemento elástico y un introductor alargado configurado para acoplarse de forma liberable al elemento elástico. El introductor es preferentemente flexible para permitirle que haga avanzar el elemento elástico hacia dentro del corazón y hacia dentro del seno coronario a través del ostium del seno coronario. Para promover el guiado, el sistema puede incluir además una funda alargada que endereza el elemento elástico y que se hace avanzar primero hacia dentro del seno coronario. A continuación, el elemento elástico y el introductor se mueven a través de la funda hasta que el elemento elástico esté en posición dentro del seno coronario. La funda puede retraerse parcialmente para permitir que el elemento elástico adopte su configuración arqueada previamente formada. Una vez que el elemento elástico está posicionado adecuadamente, el introductor se desacopla a continuación del elemento elástico y se retrae a través de la funda. La intervención se completa a continuación por la retracción de la funda. Como resultado, el elemento elástico se deja dentro del seno coronario para ejercer la presión hacia dentro sobre la válvula mitral con el fin de restablecer la geometría de la válvula mitral.

De acuerdo con un aspecto particular de la presente invención, el elemento elástico adopta la forma de una pinza generalmente en forma de C. La pinza es elástica para permitir su enderezamiento durante el implante. Una vez implantada en el seno coronario, se permite que la pinza adopte su configuración en forma de C. Esto permite que la pinza ejerza una fuerza de compresión en dirección sustancialmente radial hacia dentro sobre el anillo de válvula mitral.

Puesto que el dispositivo, el sistema y el procedimiento pueden emplearse en una intervención comparativamente no invasiva, la regurgitación de la válvula mitral puede tratarse con el dispositivo, el sistema y el procedimiento en una etapa temprana de la progresión de la regurgitación mitral. El dispositivo puede ser colocado con relativa facilidad por cualquier cardiólogo no invasivo. Dado que el corazón permanece completamente intacto en toda la intervención, la efectividad de la intervención puede determinarse fácilmente. Si se consideran deseables ajustes, tales ajustes pueden hacerse antes de que el paciente sea enviado a recuperación.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Las características de la presente que se consideran nuevas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otros aspectos y ventajas de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada en conjunción con los dibujos adjuntos y en cuyas diversas figuras los números de referencia iguales identifican elementos idénticos y en los que:

La figura 1 es una vista superior de un corazón humano con los atrios retirados;

La figura 2 es otra vista superior de un corazón humano con los atrios retirados e ilustrando un dispositivo de terapia de válvula mitral que realiza la presente invención dentro del seno coronario y que se extiende parcialmente dentro del atrio derecho del corazón;

La figura 3 es una vista en perspectiva simplificada de un corazón humano que ilustra una etapa intermedia en la implantación de un dispositivo de terapia de válvula mitral de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención;

La figura 4 es una vista en perspectiva simplificada de un corazón humano que ilustra otra etapa en la implantación de un dispositivo de terapia de válvula mitral de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención;

La figura 5 es una vista en sección transversal parcial, a escala ampliada, que ilustra una disposición de acoplamiento liberable del dispositivo de terapia de válvula mitral y un introductor de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención;

ES 2 322 552 T3

la figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 6-6 de la figura 5;

la figura 7 es una vista en planta que ilustra un dispositivo de terapia de válvula mitral que realiza la presente invención mostrada en un estado estresado y en una configuración relativa no estresada mostrada en líneas discontinuas;

5 la figura 8 es una vista superior similar a la de las figuras 1 y 2 que ilustra la relación relativa entre la válvula mitral y un dispositivo de terapia de válvula mitral implantado que realiza la presente invención;

10 la figura 9 es una vista en planta parcial, a escala ampliada, de una disposición de fijación prevista en un dispositivo de terapia de válvula mitral que realiza la presente invención; y

la figura 10 es una vista en planta parcial, a escala ampliada, que ilustra una disposición de fijación alternativa que realiza la presente invención.

15 Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, ésta es una vista superior de un corazón humano 10 con los atrios retirados para exponer la válvula mitral 12 y el seno coronario 14 del corazón 10 con el fin de proporcionar una mejor comprensión de la presente invención. Asimismo, en la figura 1 se muestran generalmente la válvula pulmonar 22, la 20 válvula aórtica 24 y la válvula tricúspide 26 del corazón 10.

Más específicamente, la válvula mitral 12 incluye una cúspide anterior 16, una cúspide 18 y un anillo 20. El anillo rodea las cúspides 16 y 18 y mantiene su separación para proporcionar un cierre completo durante una contracción ventricular izquierda. Como es bien conocido, el seno coronario 14 rodea parcialmente la válvula mitral 12 junto al 25 anillo 20 de la válvula mitral. Como es conocido también, el seno coronario es parte del sistema venoso del corazón y se extiende a lo largo del surco AV entre el atrio izquierdo y el ventrículo izquierdo. Esto sitúa el seno coronario sustancialmente dentro del mismo plano que el anillo de la válvula mitral, haciendo que el seno coronario esté disponible para la ubicación del dispositivo de terapia de válvula mitral de la presente invención en su interior.

30 La figura 2 muestra un dispositivo de terapia 30 de válvula mitral que realiza la presente invención en posición dentro del seno coronario 14 del corazón 10. Como puede observarse en la figura 2, el dispositivo es alargado y tiene una configuración arqueada. El dispositivo rodea también por lo menos parcialmente la válvula mitral 12 junto al anillo 20 de válvula mitral. El dispositivo 30, en virtud de tener un radio arqueada preformado no estresado más pequeño que el radio del anillo 20 de válvula mitral dilatado, imparte una fuerza generalmente radial hacia dentro, designada por 35 las flechas 32, sobre el anillo 20 de válvula mitral. Esta fuerza hace volver al anillo 20 de válvula mitral a su geometría original o sustancialmente original para permitir que las cúspides 16 y 18 se junten más completamente para sellar el atrio izquierdo durante la contracción ventricular izquierda.

40 El dispositivo 30 tiene una dimensión de sección transversal destinada a ser recibida por el seno coronario. Se conforma a partir de un material elástico para permitir que el dispositivo se enderece y/o se curve para hacerlo avanzar hacia dentro del seno coronario. Después de posicionarse como se ilustra, se permite que el dispositivo adopte su configuración arqueada preformada para actuar sobre el anillo de válvula mitral como se describe previamente. Con este fin, el dispositivo puede estar formado de, por ejemplo, Nitinol, una aleación de níquel y titanio bien conocida en la técnica. Este material, como es bien conocido, es capaz de preformarse, pero puede manipularse para que sea recto 45 o esté parcialmente curvado, teniendo al propio tiempo suficiente memoria para volver a su configuración preformada. Con el fin de ser recibido dentro del seno coronario, el dispositivo puede tener una dimensión en sección transversal del orden, por ejemplo, de cuatro o cinco french (1,35-1,67 mm).

50 Las figuras 3-6 ilustran una manera en la que puede implantarse el dispositivo de terapia de la válvula mitral dentro del seno coronario 14 de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención. Haciendo referencia inicialmente a la figura 3, se introduce primero una funda flexible alargada 32 en el corazón 10 a través de la vena cava superior 11 dentro del atrio derecho 13 y hasta y a través del ostium 15 del seno coronario. La funda 32 se hace avanzar además a continuación hacia dentro del seno coronario 14. El avance de la funda 32 continúa hasta que el extremo distal 34 de la funda 32 alcanza o entra ligeramente en la vena cardiaca grande 17. La funda 32 adopta preferentemente 55 la forma de un catéter de poliéster doblemente enrollado. La funda está dimensionada para recibir el dispositivo de terapia 30 de válvula mitral y el introductor 36. Con este fin, la funda puede tener una dimensión de diámetro interior de seis french (2 mm) o más.

60 El extremo distal del introductor 36 y el extremo proximal del dispositivo de terapia 30 incluyen cada uno de ellos unos mecanismos de acoplamiento que forman una disposición de acoplamiento liberable 38. La disposición de acoplamiento 38 se describirá con mayor detalle seguidamente con referencia a las figuras 5 y 6.

65 El introductor 36, como se observará en la figura 3, es alargado y tiene una dimensión de diámetro similar a la dimensión en sección transversal del dispositivo 30. El introductor es también flexible. Puede formarse de, por ejemplo, acero inoxidable.

Una vez que la funda 32 está posicionada dentro del corazón 10 como se ilustra en la figura 3, el extremo proximal del dispositivo 30 es acoplado al extremo distal del introductor 36. El dispositivo 30 y el introductor 36 son alimentados

ES 2 322 552 T3

a continuación hacia dentro de la funda 32. Cuando el dispositivo 30 es hecho avanzar a través de la funda 32 moviendo el introductor 36 con relación a la funda 32, el dispositivo 30 y el introductor 36 siguen la trayectoria definida por la funda 32. Cuando el extremo distal del dispositivo 30 alcanza el extremo distal 34 de la funda 32 o está cerca de éste, se termina el avance del introductor 36 y el dispositivo 30.

5

El siguiente paso es la retracción parcial de la funda 32. Esto puede verse mejor en la figura 4. Se tira de la funda 32 hacia mientras el introductor 36 se mantiene estacionario. Esto continúa hasta que el extremo distal 34 de la funda 32 está proximal a la disposición de acoplamiento del dispositivo 30 y el introductor 36.

10 Haciendo referencia a las figuras 5 y 6, la disposición de acoplamiento 38 incluye un mecanismo de enclavamiento de acoplamiento 40 en el extremo proximal del dispositivo de terapia 30 de válvula mitral y un mecanismo de enclavamiento complementario 42 en el extremo distal del introductor 36. Después de que se retrae la funda 32 hasta el punto de que el extremo distal 34 de la funda 32 está proximal a la disposición de acoplamiento 38 como se ve en la figura 4, la rotación de la funda y el introductor con relación al dispositivo 30 libera el introductor 36 del dispositivo 30. La funda 32 y el introductor 36 pueden retraerse ahora completamente del corazón 10 del paciente. Esto deja en su sitio al dispositivo de terapia 30 de válvula mitral dentro del seno coronario para que actúe sobre el anillo de válvula mitral con el fin de devolver a la válvula mitral a una función de sellado apropiada durante la contracción ventricular izquierda.

15 20 La figura 7 muestra el dispositivo de terapia 10 de válvula mitral en un estado estresado. La línea discontinua 44 ilustra el grado de desplazamiento arqueado del dispositivo 30 hacia su estado preformado no estresado. Cuando se le implante por primera vez, el dispositivo 30 tendrá un radio de curvatura que es mayor que su radio preformado de curvatura en virtud de la resistencia al dispositivo impuesta por la anatomía del corazón. El dispositivo, al tratar de migrar a su estado preformado no estresado indicado por la línea discontinua 44, ejerce la fuerza radialmente hacia 25 dentro antes mencionada sobre el anillo de la válvula mitral.

30 La figura 8 es otra vista del corazón 10 que ilustra el dispositivo de terapia 30 de válvula mitral en posición dentro del seno coronario 14. Aquí puede verse que el dispositivo 30 incluye un extremo proximal 46 y un extremo distal 48. La longitud del dispositivo 30 se selecciona de modo que el ángulo theta (θ) incluido, definido por el extremo proximal 46 y el extremo distal 48 junto con el centro 50 de la válvula mitral 12, sea preferentemente mayor de 180°. La selección de tal longitud para el dispositivo 30 ayudará a que el dispositivo 30 se mantenga en su sitio y promoverá una fuerza radial uniforme sobre la válvula mitral.

35 40 El dispositivo de terapia 30 de válvula mitral ilustrado en las figuras 2-8 tiene una longitud suficiente para sobresalir a través del ostium del seno coronario hacia dentro del atrio derecho de modo que el extremo proximal 46 del dispositivo 30 sea proximal al ostium del seno coronario. El dispositivo 30 puede incluir una fijación adicional para mantener el dispositivo 30 en su sitio. Con este fin, la figura 9 muestra un elemento de fijación 52 en el extremo proximal del dispositivo de terapia 30 de la válvula mitral. El elemento de fijación 52, de acuerdo con esta realización preferida, adopta la forma de una malla de poliéster 54 unida a la superficie interior del dispositivo 30. Esto sirve para agarrar el tejido del corazón, tal como la pared atrial derecha o la pared del seno coronario, a fin de mantener el dispositivo 30 en su posición implantada deseada. Alternativamente, como se muestra en la figura 10, la fijación puede ser proporcionada por una pluralidad de dientes 56 formados en la superficie interior del dispositivo 30. Esta disposición alternativa proporcionará también una acción de agarre para mantener el dispositivo en su posición apropiada.

45 50 Como puede apreciarse así por lo expresado anteriormente, la presente invención proporciona un dispositivo nuevo y mejorado, y un sistema, para tratar la regurgitación mitral. El dispositivo puede emplearse con técnicas solamente percutáneas. Esto permite que el paciente reciba terapia mucho más pronto en la progresión de regurgitación mitral que la previamente disponible con procedimientos de la técnica anterior. El coste de la terapia será también comparativamente reducido, haciendo que la terapia esté más generalmente disponible. Además, el dispositivo de terapia de válvula mitral puede implantarse por cualquier cardiólogo no invasivo, proporcionando de nuevo la disponibilidad general de la terapia. Aún más, el dispositivo puede retirarse fácilmente en el caso de que la terapia no sea exitosa o sea necesario un ajuste. Por último, puesto que el corazón permanece intacto y completamente funcional en toda la intervención, puede deducirse inmediatamente la efectividad de la terapia para realizar un ajuste optimizado.

55 Aunque se han mostrado y descrito formas de realización particulares de la presente invención, pueden realizarse modificaciones y, por tanto, se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran todos aquellos cambios y modificaciones que estén comprendidos dentro del alcance de la invención.

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para cambiar el estado de un anillo de válvula mitral de un corazón, que comprende

5 un elemento elástico (30) que tiene una dimensión en sección transversal para ser recibido dentro del seno coronario del corazón y que tiene una dimensión longitudinal con una configuración arqueada preformada para rodear parcialmente la válvula mitral y ejercer una presión hacia dentro sobre la válvula mitral cuando está dentro del seno coronario adyacente a la válvula mitral a fin de constreñir el anillo de válvula mitral; y por lo menos un elemento de fijación (52, 56), en el que el elemento elástico tiene un extremo proximal (46) que presenta un mecanismo de acoplamiento (40) para acoplarse a un mecanismo de acoplamiento (42) en un extremo distal de un dispositivo introductor (36).

10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento elástico (30) presenta un extremo distal (48) opuesto al extremo proximal (46) y en el que el extremo distal y el extremo proximal definen un ángulo incluido de por lo menos 180°.

15 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento elástico (30) presenta un extremo distal (48) opuesto al extremo proximal (46) y en el que la dimensión longitudinal del elemento elástico tiene una longitud que provoca que el extremo proximal del elemento elástico sea proximal al ostium del seno coronario.

20 4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho por lo menos un elemento de fijación (52, 56) está en un extremo proximal (46) del elemento elástico (30).

25 5. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende asimismo unos medios para ajustar la posición del dispositivo.

30 6. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende asimismo unos medios para retirar el dispositivo del corazón.

35 7. Sistema de terapia de válvula mitral, que comprende

40 un elemento elástico (30) que tiene una dimensión en sección transversal para ser recibida dentro del seno coronario de un corazón y que tiene una dimensión longitudinal con una configuración arqueada para rodear parcialmente la válvula mitral del corazón y ejercer una fuerza de compresión en dirección sustancialmente radial hacia dentro sobre el anillo de válvula mitral del corazón cuando se le coloca dentro del seno coronario adyacente a la válvula mitral, presentando el elemento elástico un extremo proximal (46) que incluye un mecanismo de acoplamiento (40); y

45 un introductor alargado (36) formado de un material flexible y que presenta un extremo distal que incluye un mecanismo de acoplamiento (42) para acoplarse de manera liberable al elemento de acoplamiento (40) de elemento elástico a fin de guiar al elemento elástico hacia dentro del seno coronario del corazón y para liberarse del elemento elástico una vez que éste está situado dentro del seno coronario a fin de permitir que el introductor se retire del corazón mientras se deja el elemento elástico posicionado dentro del seno coronario.

50 8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el elemento elástico presenta un extremo distal (48) opuesto al extremo proximal (46) y en el que el extremo distal y el extremo proximal definen un ángulo incluido de por lo menos 180°.

55 9. Sistema según la reivindicación 7, en el que la dimensión longitudinal del elemento elástico tiene una longitud que provoca que el extremo proximal (46) del elemento elástico sea proximal al ostium del seno coronario.

60 10. Sistema según la reivindicación 7, en el que el elemento elástico incluye por lo menos un elemento de fijación (52, 56).

55 11. Sistema según la reivindicación 7, en el que el por lo menos un elemento de fijación (52, 56) está en el extremo proximal (46) del elemento elástico (30).

60 12. Sistema según la reivindicación 7, que incluye asimismo una dimensión de funda cilíndrica alargada (32) para recibir el elemento elástico (30) y el introductor (36), siendo la funda flexible para el avance en el seno coronario y para el guiado del elemento elástico en el seno coronario.

65 13. Sistema según la reivindicación 12, en el que la funda (32) presenta un extremo distal (34) y en el que el mecanismo de acoplamiento (40) del elemento elástico y el mecanismo de acoplamiento (42) del introductor se pueden liberar cuando el extremo distal de la funda es proximal al mecanismo de acoplamiento del introductor.

65 14. Sistema según la reivindicación 7, en el que el elemento elástico (30) y el introductor (36) son giratorios uno con relación a otro para liberar el mecanismo de acoplamiento (42) del introductor y el mecanismo de acoplamiento (40) del elemento elástico.

ES 2 322 552 T3

15. Sistema según la reivindicación 7, en el que el elemento elástico (30) comprende asimismo unos medios para ajustar la posición del elemento elástico.

16. Sistema según la reivindicación 7, en el que el elemento elástico (30) comprende asimismo unos medios para retirar el elemento elástico del corazón.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

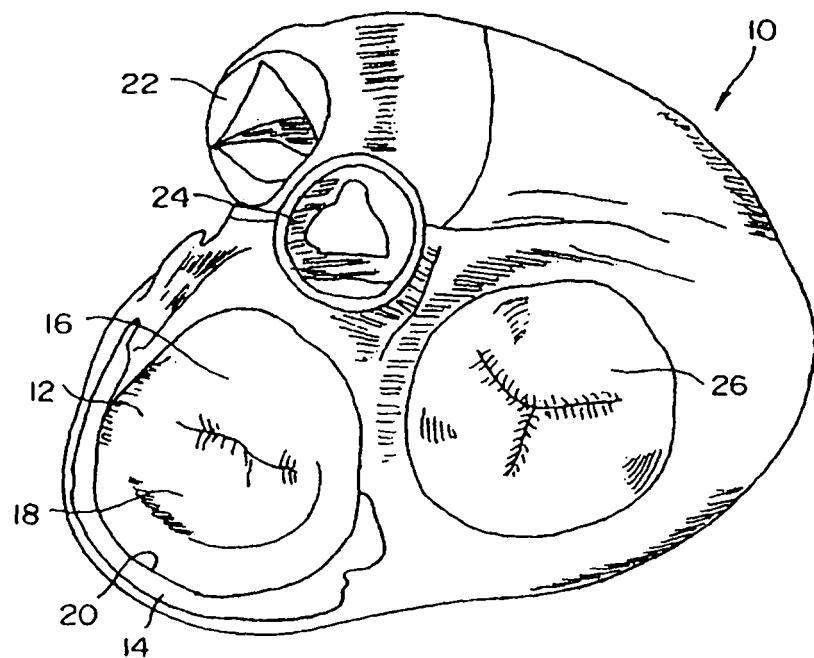


FIG. 2

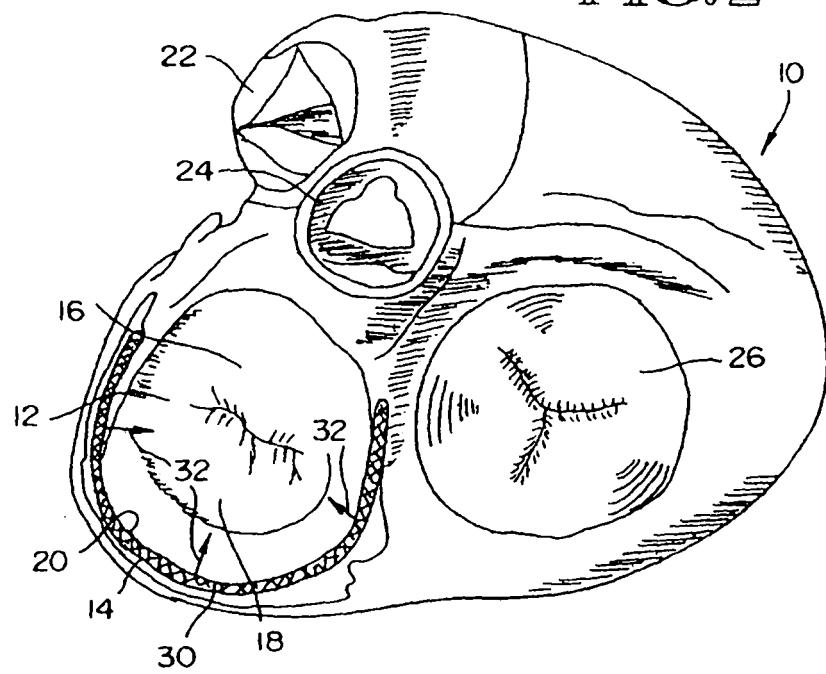


FIG. 3

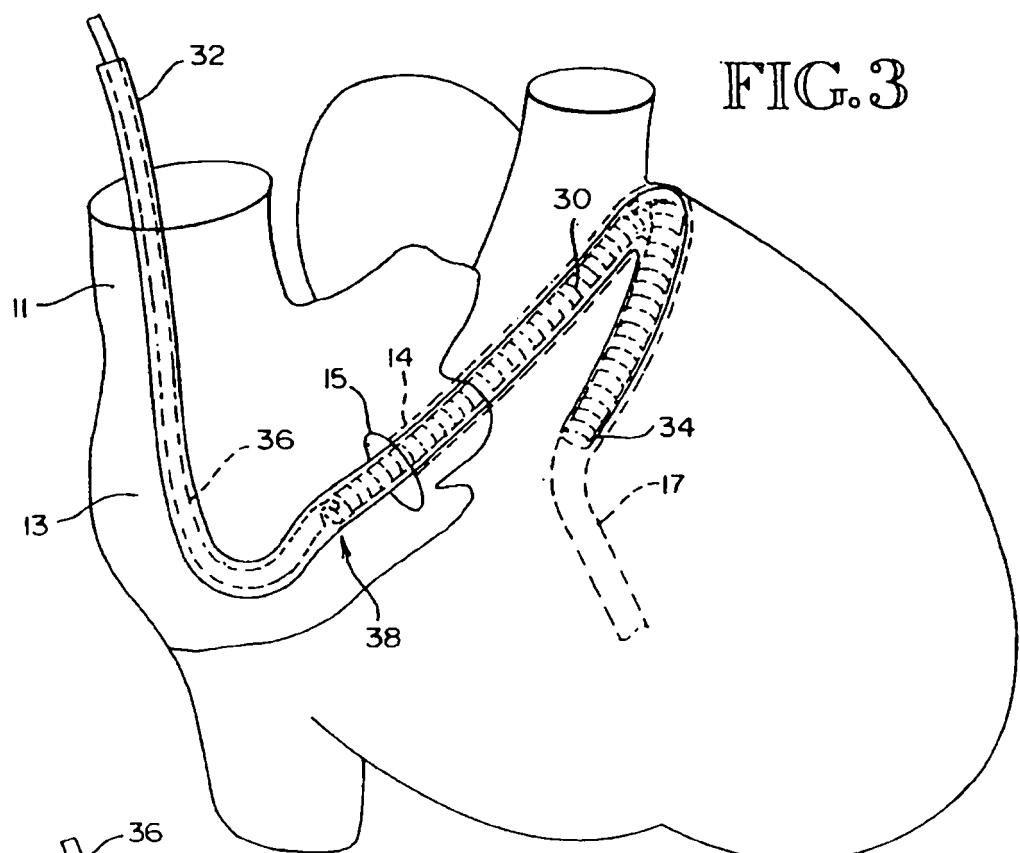


FIG. 4

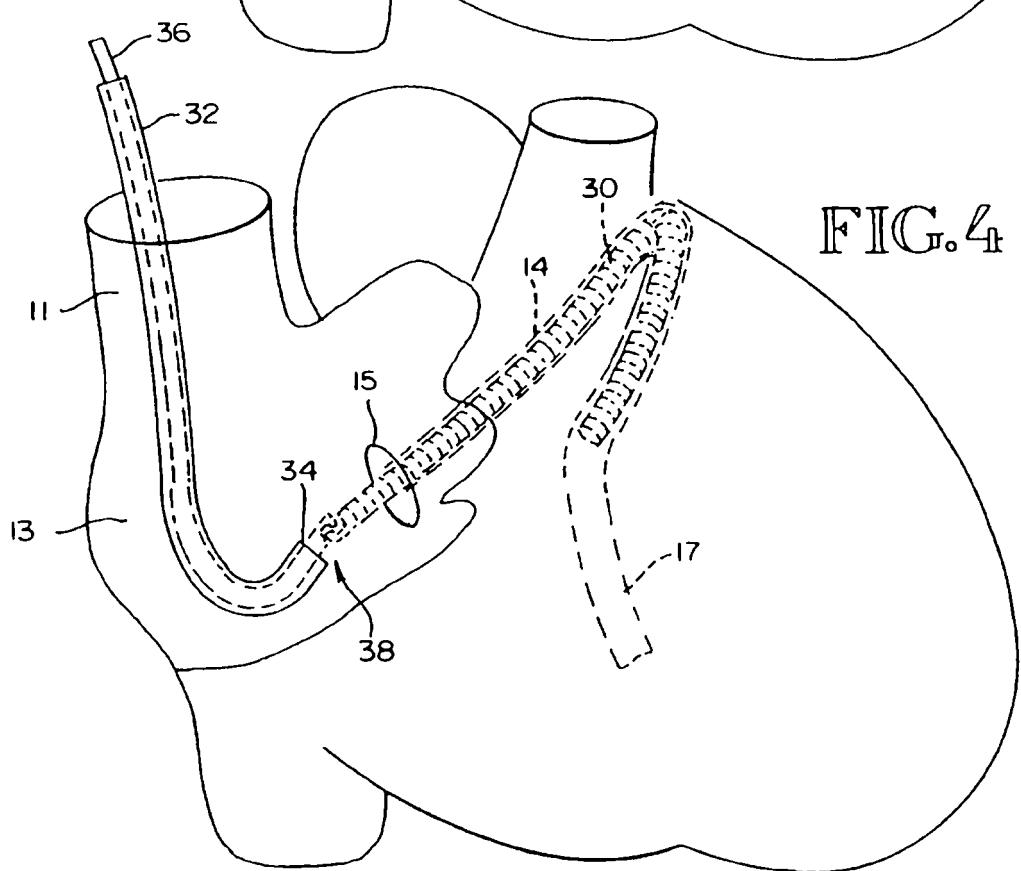


FIG. 5

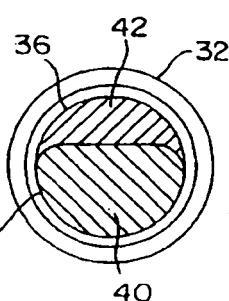
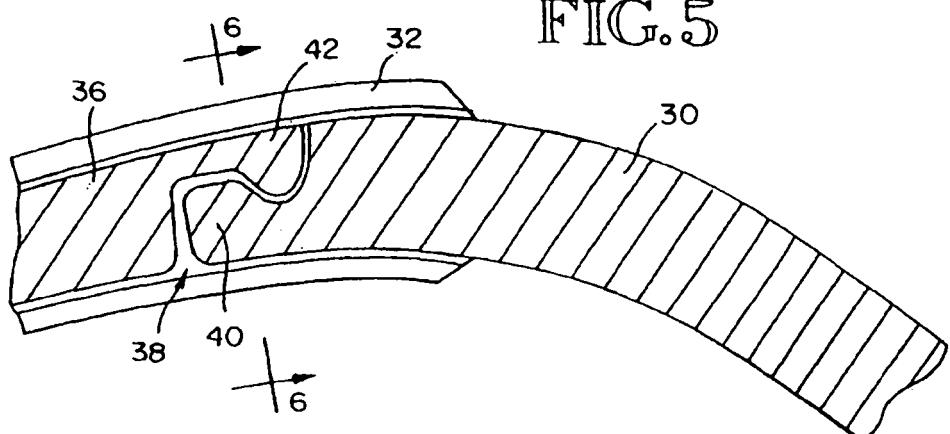


FIG. 7

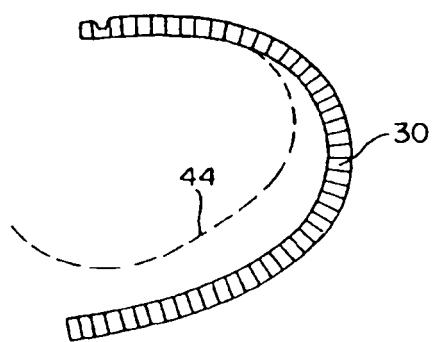


FIG. 6

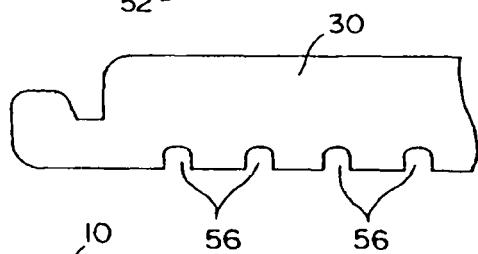
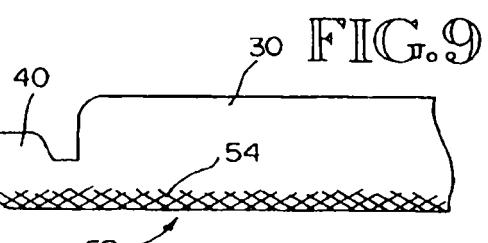


FIG. 10

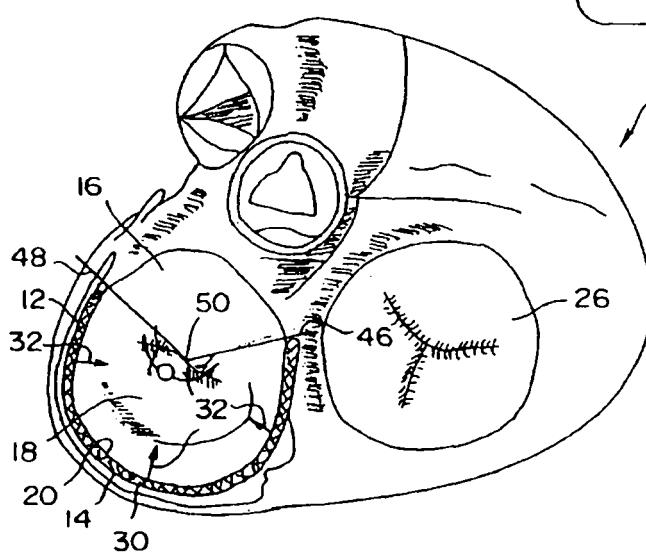


FIG. 8