

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 008 285**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/29 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/95 (2013.01)
A61B 90/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.11.2019 PCT/EP2019/083159**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2020 WO20109594**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2019 E 19816244 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2025 EP 3886725**

(54) Título: **Dispositivo para la reparación del corazón**

(30) Prioridad:

29.11.2018 GB 201819480
29.11.2018 GB 201819489
29.11.2018 GB 201819484
29.11.2018 GB 201819490
12.12.2018 GB 201820258
21.12.2018 GB 201820990
03.04.2019 GB 201904688
20.05.2019 GB 201907110
16.08.2019 GB 201911817
16.08.2019 GB 201911812
10.09.2019 GB 201913057
16.09.2019 GB 201913360

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.03.2025

(73) Titular/es:

CARDIOMECH AS (100.00%)
Udbyes gate 3a
7030 Trondheim, NO

(72) Inventor/es:

HIOIRTH, NIKOLAI;
HIOIRTH, HANS EMIL y
BLIX, JOHN B.

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 3 008 285 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la reparación del corazón

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de catéter para implantar un anclaje de valva y un anclaje papilar en el corazón como parte de un procedimiento para implantar una línea de acuerdas artificiales que se extiende entre el anclaje de valva y el anclaje papilar según la reivindicación 1 y a un método para la fabricación de dicho dispositivo de catéter según la reivindicación 15. Esta divulgación también incluye un anclaje para la implantación dentro del tejido corporal, que puede usarse para reparar el corazón.
- 10 Las cuerdas tendinosas son tendones en forma de cordón que conectan los músculos papilares a la válvula tricúspide y la válvula mitral en el corazón. Las válvulas consisten en valvas que se abren y cierran con el latido del corazón para controlar el flujo sanguíneo y la presión arterial dentro del corazón.
- 15 La enfermedad de la válvula mitral presenta un desafío importante para los cirujanos cardíacos y los cardiólogos. La regurgitación mitral se ha convertido en la principal condición fisiopatológica de la válvula mitral en el mundo desarrollado. Una de las causas más importantes de regurgitación es el prolapsus de una de las valvas mitrales. La anomalía patológica que requiere reparación es ruptura u otros cambios degenerativos de las cuerdas, valvas u otras estructuras relacionadas. Cuando la(s) cuerda(s) permanece(n) intacta(s), las valvas mitrales se abren y cierran sincrónicamente y de una manera que evita la fuga de la válvula. Las cuerdas normales pueden romperse agudamente causando descompensación aguda, en forma de, insuficiencia cardíaca. Esto generalmente resulta en una condición de emergencia que requiere una intervención rápida. El daño a la(s) cuerda(s) también puede ocurrir más lentamente, incluida la ruptura o elongación debido a procesos degenerativos, ocasionando que la válvula mitral desarrolle fugas o regurgitación.
- 20
- 25 La reparación quirúrgica de la válvula mitral se ha vuelto relativamente estandarizada, utilizando la resección de la valva prolapsada y/o la implantación de nuevas líneas de cuerdas artificiales para controlar el movimiento de la valva. Además, un anillo mitral se coloca con frecuencia para reducir el tamaño del anillo de la válvula mitral. El reemplazo quirúrgico de cuerdas rotas o alargadas es altamente efectivo para eliminar o minimizar la regurgitación de la válvula mitral. El procedimiento se realiza actualmente con técnicas de cirugía a corazón abierto. Esto requiere uso de circulación extracorpórea y paro del corazón. Este enfoque quirúrgico, aunque funciona bien, es un procedimiento altamente invasivo que puede causar complicaciones graves, largas estancias en el hospital y gastos considerables. En consecuencia, sería preferible un enfoque menos invasivo.
- 30
- 35 La inserción de las cuerdas de valvas mitrales se ha realizado mediante un enfoque quirúrgico mínimamente invasivo que entra en el corazón a través de su vértece. La técnica fue desarrollada por la empresa Neochord Inc. y se describe, por ejemplo, en el documento WO 2012/167120, pero aún requiere una incisión quirúrgica y las cuerdas no se insertan en los músculos papilares donde normalmente deberían fijarse.
- 40 El documento WO 2008/101113 describe otro ejemplo de un sistema para reparar el corazón, que incluye la implantación de líneas de cuerdas artificiales. En el método descrito un anclaje se puede unir al músculo papilar y se acopla a la valva de la válvula mitral mediante una línea de cuerdas artificiales, una sutura y un clip. El clip permite el ajuste de la longitud de la línea de cuerdas artificiales. Se requiere un proceso complejo de múltiples etapas para implantar el anclaje papilar y la sutura y unirlos. El anclaje papilar está formado por un metal con memoria como el nitinol y tiene forma de "flor" con "pétalos" afilados para enganchar el anclaje al tejido corporal. La forma de flor se aplana en forma de tubo y se mantiene en un tubo que se pasa al corazón. A continuación, el tubo y el anclaje se presionan contra el músculo papilar y el anclaje se empuja fuera del tubo para que los pétalos perforen el músculo y se doblen hacia fuera a través del músculo para proporcionar un acoplamiento seguro del anclaje al tejido muscular. En un procedimiento quirúrgico posterior, se puede unir al anclaje una línea de cuerdas artificiales. Luego, en una etapa más, la sutura se une a la valva y esta sutura se une a la cuerda por el clip. La sutura se une a la valva mediante la ubicación de un puerto de vacío cerca de la valva y tirando de ella hacia el puerto de vacío donde se puede perforar.
- 45
- 50
- 55 Se apreciará que esta técnica, aunque evita la cirugía a corazón abierto, aún requiere una secuencia de etapas relativamente complejas. El número de etapas necesarias aumenta el riesgo. Además, la complejidad del dispositivo significa que las partes implantadas dentro del cuerpo corren el riesgo de soltarse y lesionar al paciente por embolización. Específicamente, el clip podría soltarse de los anclajes. También se piensa que el uso de una sutura con un clip adicional, como se propone, puede que no repare de manera efectiva la válvula cardíaca, ya que no simulará una cuerda natural.
- 60
- 65 En una solicitud de patente anterior, documento WO2016/042022, el presente solicitante describió un dispositivo de catéter para implantar una línea de cuerda artificial para reparar una válvula cardíaca. El dispositivo de catéter del documento WO2016/042022 incluye un dispositivo de agarre mecánico para sujetar la valva de la válvula cardíaca, con un anclaje de valva alojado en el agarre. El anclaje de valva se puede formar a partir de un material flexible, tal como el nitinol, con forma de gancho de agarre en una configuración desplegada, y que puede deformarse elásticamente en la configuración plegada, por ejemplo, cuando está restringida dentro de un canal de anclaje de valva en el dispositivo de agarre. Los ganchos se enderezan cuando el anclaje de valva está en la configuración plegada. Cuando la valva es agarrada por el dispositivo de agarre, entonces el anclaje de valva se puede empujar fuera del agarre para conducir los ganchos a través de la valva mientras vuelven elásticamente a la configuración desplegada, asegurando, por lo tanto, el anclaje de valva en la valva.

El dispositivo descrito en el documento WO2016/042022 también utiliza un anclaje papilar con una disposición muy similar de ganchos plegables. El anclaje papilar se mantiene dentro de un tubo del dispositivo de catéter en una configuración plegada y puede ser empujada fuera del tubo con los ganchos siendo conducida a través del músculo papilar mientras regresan elásticamente a la configuración desplegada, asegurando así el anclaje papilar al músculo. El anclaje papilar incluye un anillo de bloqueo que actúa como un mecanismo de bloqueo para sujetar una línea de cuerdas artificiales cuando no se aplica ninguna fuerza. El anillo de bloqueo puede deformarse elásticamente para soltar la línea del mecanismo de bloqueo para ajustar la longitud de la línea de cuerdas.

10 Aunque el dispositivo del documento WO2016/042022 proporcionó un avance significativo en este campo se ha encontrado que puede ser ventajoso un mayor refinamiento del diseño. La presente divulgación se refiere a la creación de nuevas características sobre el diseño del dispositivo divulgado en el documento WO2016/042022 en varios aspectos.

15 El documento US 2012/083806 A1 divulga un sistema de anclaje de tejido articulable de segmentos acoplados de manera pivotante entre sí.

De acuerdo con la presente invención, un dispositivo de catéter como se discute en el segundo aspecto, y un método de fabricación de un dispositivo de catéter como se discute en el doceavo aspecto se proporcionan en el presente documento.

20 Visto desde un primer aspecto, en el presente documento se divulga un dispositivo de catéter para reparar el corazón mediante la implantación de una línea de cuerdas artificiales, comprendiendo el dispositivo de catéter: un anclaje de valva para colocar en una valva de una válvula del corazón, en el que el anclaje de valva está dispuesto para acoplarse a la línea de cuerdas artificiales; y un mecanismo de despliegue de anclaje de valva para desplegar el anclaje de valva para unirlo a la valva del corazón, en el que el mecanismo de despliegue del anclaje de valva comprende un dispositivo de agarre para agarrar la valva de la válvula cardíaca, en el que el dispositivo de agarre comprende un tubo de anclaje de valva para alojar el anclaje de valva en una configuración plegada; disponiéndose el dispositivo de agarre y el anclaje de valva de tal manera que cuando, durante el uso, el dispositivo de agarre agarra la valva, el anclaje de valva se puede empujar fuera del tubo de anclaje de valva para perforar la valva y formar el anclaje de valva en una configuración desplegada, de modo que las formaciones de gancho del anclaje de valva puedan, durante el uso, asegurar el anclaje de valva en la valva; en el que el dispositivo de agarre mecánico incluye un primer brazo de agarre acoplado de forma giratoria a un cuerpo principal del dispositivo de catéter para que el primer brazo de agarre pueda girar en relación con el dispositivo de catéter para mover un extremo exterior del primer brazo de agarre lejos del cuerpo principal del dispositivo de catéter y un segundo brazo de agarre acoplado de forma giratoria y/o deslizante al cuerpo principal del dispositivo de catéter para que el segundo brazo de agarre pueda girar y/o deslizarse con respecto al cuerpo principal del dispositivo de catéter para alejar un extremo exterior del segundo brazo de agarre del cuerpo principal del dispositivo de catéter; y en el que el primer y segundo brazos de agarre están dispuestos de modo que puedan moverse para entrar en contacto entre sí en un punto separado del cuerpo principal del dispositivo de catéter.

40 Esta disposición puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, en la disposición en la que el segundo brazo de agarre está acoplado de forma giratoria al cuerpo principal del dispositivo de catéter y/o en la que el segundo brazo de agarre puede reaccionar a una fuerza suficientemente alta del primer brazo de agarre, entonces el uso de dos brazos de agarre permite que la valva sea agarrada entre los dos brazos en un punto separado del cuerpo principal, en lugar de solo habilitar que la valva sea agarrada entre un solo brazo de agarre y el cuerpo principal, que es la disposición descrita en el documento WO2016/042022. El uso de dos brazos de agarre de esta forma puede ayudar adicional o alternativamente a estabilizar una valva agitada, que es un segmento de la valva en el que no funciona la cuerda, que puede agitarse en la aurícula y ser difícil de agarrar con los dispositivos de la técnica anterior. Por ejemplo, la valva tiende a moverse hacia arriba, lo que puede dificultar su captura con un solo brazo de agarre. Por lo tanto, a este respecto, el segundo brazo de agarre puede considerarse como un "supresor del movimiento de la valva", ya que puede ayudar a estabilizar la agitación de la valva durante un ciclo cardíaco. El uso de un segundo brazo de agarre también puede permitir una superficie de agarre/contacto más horizontal (es decir, más perpendicular al cuerpo principal del dispositivo de catéter), lo que es beneficioso tanto en términos de limitaciones en la orientación del cuerpo principal, que suele insertarse por encima de la valva, y también tiene otras ventajas en relación con las realizaciones de ejemplo en las que la implantación del anclaje de valva se lleva a cabo utilizando el mismo dispositivo que implanta un anclaje papilar. En particular, el uso de dos brazos de agarre con una ubicación de agarre más perpendicular puede facilitar el uso de un dispositivo para realizar el procedimiento de implantar tanto un anclaje de valva como un anclaje papilar mientras el dispositivo permanece en un solo lugar. Se apreciará que los brazos de agarre pueden no ser necesariamente estructuras rígidas, sino que pueden ser flexibles para lograr el funcionamiento deseado.

60 En algunos ejemplos, el uso de dos brazos de agarre permite restringir el movimiento de la valva entre los dos brazos de agarre en un punto separado del cuerpo principal. Por lo tanto, en (y cerca de) el(los) punto(s) donde el primer brazo de agarre y el segundo brazo de agarre pueden hacer contacto entre sí, entonces cuando la valva esté presente, la engancharán con la valva y restringirán su movimiento. La valva tiende a moverse hacia arriba, lo que puede dificultar para atrapar la valva usando un solo brazo de agarre. Por lo tanto, a este respecto, el segundo brazo de agarre puede considerarse como un "supresor de movimiento de valvas", ya que puede ayudar a estabilizar el movimiento de agitación de la valva durante un ciclo cardíaco. Así, en esta implementación, el segundo brazo de agarre se puede mover de manera deslizante lejos del cuerpo principal del dispositivo de catéter para que entre en contacto con la parte superior de la valva.

El dispositivo de catéter se puede mover hacia abajo de tal manera que el primer brazo de agarre pueda entonces ser movido de manera giratoria lejos del cuerpo principal del dispositivo de catéter sin entrar en contacto con la valva o el segundo brazo de agarre, antes de ser girado de vuelta hacia este. A medida que el primer brazo de agarre gira de nuevo hacia el cuerpo principal, luego entra en contacto con el segundo brazo de agarre, que puede ser, por ejemplo, un brazo flexible, restringiendo la valva entre los dos. El contacto que hace el primer brazo de agarre contra el segundo brazo de agarre puede en este caso ser un contacto deslizante, permitiendo que el primer brazo de agarre gire hacia el cuerpo principal mientras se mantiene el agarre de valva. El primer brazo de agarre luego agarra la valva entre sí mismo y el cuerpo principal del dispositivo de catéter. Por lo tanto, cuando se retira el primer brazo de agarre hacia atrás para agarrar la valva entre el primer brazo de agarre y el cuerpo principal, como se describe de manera similar para el brazo de agarre único en el documento WO2016/042022, el segundo brazo de agarre sujeta la valva y evita que se deslice hacia fuera y, por lo tanto, la presencia del segundo brazo de agarre asegura el agarre de la valva en el primer brazo de agarre. El uso de un segundo brazo de agarre también permitirá una mayor superficie de agarre horizontal (es decir, más perpendicular al cuerpo principal del dispositivo de catéter), lo que es beneficioso tanto en términos de restricciones en la orientación principal del cuerpo, que normalmente se inserta desde arriba de la valva, y también tiene otras ventajas en relación con las realizaciones de ejemplo en las que la implantación del anclaje de valva se realiza utilizando el mismo dispositivo que implanta un anclaje papilar. En particular, el uso de dos brazos de agarre con una ubicación de contacto más perpendicular puede facilitar el uso de un dispositivo para realizar el procedimiento de implantar un anclaje de valva y un anclaje papilar mientras que el dispositivo permanece en un lugar. Se apreciará que los brazos de agarre pueden no ser necesariamente estructuras rígidas, sino que pueden ser flexibles, según sea necesario para lograr su funcionamiento deseado.

El diseño mejorado también puede permitir que las piezas grandes del dispositivo se fabriquen a partir de un metal elástico, tal como nitinol o acero inoxidable, y esto a su vez puede permitir un método de producción que es reproducible y económico. Alternativamente, las partes grandes del dispositivo pueden fabricarse a partir de un material compuesto, con partes seleccionadas formadas a partir de un material elástico tal como nitinol o acero inoxidable según corresponda. Los materiales compuestos pueden comprender, por ejemplo, PEEK reforzado con vidrio o PEEK reforzado con carbono (CRF PEEK). Los materiales compuestos pueden tener la ventaja de mejores imágenes de ultrasonidos para permitir el seguimiento durante el uso para cualquier procedimiento del dispositivo de catéter. Si bien los materiales compuestos pueden ser no ser tan visibles en imágenes de rayos X, marcadores radiactivos o marcadores de contraste opacos, se pueden ubicar estratégicamente en el dispositivo para proporcionar dicha formación de imágenes. Los materiales compuestos también se pueden utilizar para el moldeo por inyección de componentes del dispositivo de catéter según sea necesario.

Se apreciará que el mecanismo de despliegue de anclaje de valva de este aspecto, además de proporcionar sus propias ventajas, también pueden combinarse sinergicamente con los dispositivos de catéter de los aspectos que se describen a continuación. Por lo tanto, puede usarse para desplegar el anclaje de valva en el dispositivo del segundo aspecto, por ejemplo, con el mecanismo de despliegue de anclaje de valva colocado en la parte cercana de la sección de alojamiento de dos partes. Alternativa o adicionalmente, se puede combinar con el uso de una unidad de expulsión como se divulga en relación con el sexto aspecto.

Capturar una valva agitada puede ser un desafío, ya que puede moverse tanto "hacia arriba" como "hacia abajo" durante un latido. El dispositivo de agarre de este aspecto está equipado con un brazo de agarre adicional para solucionar este problema. Los dos brazos de agarre pueden moverse en relación con el cuerpo principal del dispositivo de catéter. En algunos ejemplos, el primer brazo de agarre actúa para encerrar el segundo brazo de agarre, de modo que el primer brazo de agarre debe girarse una cierta distancia lejos del cuerpo principal del dispositivo de catéter antes de que el segundo brazo de agarre se pueda girar y/o deslizar libremente dentro de todo su intervalo de movimiento. Puede ser que el segundo brazo de agarre solo se pueda mover en relación con el cuerpo principal del dispositivo de catéter una vez que el primer brazo de agarre esté abierto hasta cierto punto.

El tubo de anclaje de valva puede estar alojado dentro del primer brazo de agarre o del segundo brazo de agarre. El anclaje de valva se despliega empujándolo fuera de una abertura al final del tubo de anclaje de valva, que está en el extremo del respectivo brazo de agarre. En las realizaciones de ejemplo, el tubo de anclaje de valva está dentro del primer brazo de agarre, que también puede contener el segundo brazo de agarre como se discutió anteriormente.

Los dos brazos de agarre pueden operarse individualmente para permitir un movimiento independiente. Alternativamente, pueden estar vinculados para que se muevan simultáneamente de forma similar a un mecanismo de "pinzas". El uso de dos brazos de agarre puede permitir que el brazo de agarre superior, que puede ser el segundo brazo de agarre, haga un "techo" para la valva, reduciendo el movimiento y facilitando el agarre, especialmente cuando la valva está en competencia agitación. Otro beneficio es que la acción de agarre es más horizontal que vertical, es decir, más perpendicular al cuerpo principal del dispositivo de catéter que paralela a este.

En un ejemplo, el primer brazo de agarre puede estar dispuesto para abrirse por rotación lejos del cuerpo principal, a través de 45 grados o más, y preferiblemente a un ángulo obtuso. El segundo brazo de agarre puede disponerse para estar encerrado por el primer brazo de agarre cuando el primer brazo de agarre está cerrado, y puede oscilar y/o deslizarse hacia afuera desde dentro del cuerpo principal del dispositivo de catéter una vez que el primer brazo de agarre esté abierto. Cuando el segundo el brazo de agarre gira, entonces puede girar con un sentido de rotación en dirección opuesta al primer brazo de agarre y puede disponerse de modo que la rotación trae el extremo del segundo brazo de agarre en una

trayectoria de movimiento del extremo del primer brazo de agarre. Un centro de rotación para el primer brazo de agarre puede estar separado a lo largo de la longitud del cuerpo principal del dispositivo de catéter en comparación con un centro de rotación del segundo brazo de agarre. Se debe notar que el centro de rotación puede no estar fijo, ya que puede haber alguna deformación del dispositivo durante el proceso de rotación, por ejemplo, el primer brazo de agarre puede girar al doblar una sección flexible de material, lo que puede resultar en un movimiento en el centro de rotación dependiendo del grado de flexión. En los casos en los que el segundo brazo de agarre se desliza, entonces puede deslizarse para mover su extremo hacia afuera del cuerpo principal del dispositivo de catéter y en la trayectoria de movimiento del extremo del primer brazo de agarre.

- 5
- 10 El o los brazos de agarre se pueden mover tirando uno o más cables, que pueden estar conectados a brazos de palanca unidos al(los) brazo(s) de agarre. Con el segundo brazo de agarre abierto (es decir, girado o deslizado hacia afuera del cuerpo principal) con su extremo separado del cuerpo principal, por ejemplo, con el segundo brazo de agarre extendiéndose en un ángulo de entre 45-90 grados del cuerpo principal, entonces el primer brazo de agarre se puede girar en la dirección de cierre hacia el final del segundo brazo de agarre, de modo que el primer brazo de agarre se mueva para hacer contacto con parte del segundo brazo de agarre.
- 15

En algunos ejemplos, el dispositivo de agarre puede capturar la valva y/o restringir su movimiento mediante el acoplamiento (contacto) de los dos brazos de agarre, lo que se puede realizar mediante la rotación de uno o ambos brazos. El segundo brazo de agarre también se puede mover individualmente durante la acción de agarre. Los dos brazos de agarre pueden moverse para enganchar una superficie de agarre del segundo brazo de agarre con una superficie de agarre del primer brazo de agarre.

- 20
- 25 El dispositivo de agarre puede capturar la valva primero sujetándola entre un punto de contacto entre el segundo brazo de agarre y el primer brazo de agarre. El primer brazo de agarre se puede entonces girar para cerrarlo, es decir, hacia el cuerpo principal del dispositivo de catéter, de modo que la valva sujetada es agarrada con éxito por el primer brazo de agarre. El segundo brazo de agarre puede permanecer fijo en su lugar durante el movimiento del primer brazo de agarre.

Para el brazo de agarre que aloja el tubo de anclaje de valva, que puede ser el primer brazo de agarre, la superficie de agarre puede ser una plataforma de agarre ubicada alrededor de la abertura del tubo de anclaje de valva. Aunque la valva se encuentra agarrada entre los dos brazos de agarre o un brazo de agarre y el cuerpo principal del dispositivo de catéter, se coloca el anclaje de valva, por ejemplo, usando cualquier técnica discutida anteriormente y luego se abre el dispositivo de agarre, por ejemplo, mediante la rotación del primer brazo de agarre alejándolo del segundo brazo de agarre y/o el cuerpo principal del dispositivo de catéter. Cuando se combina el dispositivo de este aspecto con el dispositivo del sexto aspecto y, por lo tanto, una unidad de expulsión está presente, entonces la conexión de la valva se puede probar después de que se abre el dispositivo de agarre para garantizar la colocación adecuada del anclaje de valva en la valva antes de la liberación del anclaje de valva de la unidad de expulsión.

- 30
 - 35
 - 40
- El segundo brazo de agarre se puede accionar con dos cables, lo que permite al médico moverlo en dos rotaciones o direcciones deslizantes para ayudar en el proceso de agarre.

El segundo brazo de agarre, es decir, el supresor del movimiento de valva, puede ser un elemento flexible y/o puede comprender un cable. El cable puede estar formado por un material elástico tal que pueda ser contenido, alojado, almacenado y/o enfundado dentro de un lumen del cuerpo principal del dispositivo de catéter cuando no esté en uso. El material elástico puede ser nitinol o acero inoxidable, por ejemplo. Esto ventajosamente da al usuario del dispositivo la decisión de si se desea o no el uso del segundo brazo de agarre durante la colocación del anclaje de valva.

- 45
 - 50
 - 55
- El supresor de movimiento de valva que comprende un cable elástico puede estar en un estado elásticamente deformado cuando se almacena dentro del lumen. Sin embargo, cuando el supresor de movimiento de la valva se aleja del cuerpo principal del dispositivo de catéter, el supresor de movimiento de la valva puede volver a un estado no deformado. El supresor de movimiento de la valva se puede deslizar fuera del lumen para mover su extremo lejos del cuerpo principal del dispositivo de catéter.

El supresor de movimiento de valva puede comprender una cantidad de formas y/o disposiciones capaces de suprimir la agitación de la valva, para asegurar el enganche de la valva entre el primer brazo de agarre y el segundo brazo de agarre, cuando el supresor de movimiento de valva está en su estado no deformado.

- 60
 - 65
- En un ejemplo, el segundo brazo de agarre puede ser un cable de nitinol en bucle que se empuja fuera del extremo proximal del dispositivo, empujando los dos extremos proximales del cable hacia el extremo distal del dispositivo, extendiéndose un cable de bucle fuera del extremo proximal del alojamiento de agarre. El bucle en el cable puede estabilizar ventajosamente el supresor de movimiento de la valva cuando se acopla con la valva. El bucle de cable puede abarcar una gran superficie, lo que ayuda con el agarre de la valva.

El bucle de cable también puede evitar que el supresor de movimiento de valva sea retirado completamente en el dispositivo de catéter. Es decir, el cable de bucle puede engancharse con una característica del lumen, tal como un alfiler, de modo que un extremo distal del cable siempre esté afuera y/o al ras con un cuerpo principal del dispositivo de catéter. Así, para el supresor de movimiento de valva que comprende un cable, una parte del cable y/o un extremo del cable puede

estar ubicado fuera de/al ras de una superficie exterior de la parte proximal del cuerpo principal del dispositivo de catéter.

En otro ejemplo, el segundo brazo de agarre puede ser un cable abierto y/o suelto, es decir, un cable en el que al menos uno de los extremos está situado fuera del cuerpo principal del dispositivo de catéter cuando no está en estado deformado.

- 5 El cable que tiene un extremo abierto y no forma un bucle puede ayudar a prevenir el enredo de la valva en el supresor de movimiento de valva. En esta disposición, el supresor de movimiento de valva puede comprender una serie de curvas y/o curvaturas paralelas al plano de la valva, lo que ventajosamente aumenta el área superficial de acoplamiento entre el supresor de movimiento de la valva y la valva. Para evitar que el supresor de movimiento de la valva se retire por completo en el dispositivo de catéter, el cable puede comprender un tope de cable en su extremo, siendo el tope de cable una característica tal que el tope de cable es más ancho y/o más grande que el lumen.

10 Cuando el supresor de movimiento de valva comprende un cable con al menos un extremo del cable configurado para estar fuera del cuerpo principal del dispositivo de catéter, el supresor de movimiento de valva puede perforar y/o dañar indeseablemente la valva o el tejido circundante cuando el segundo brazo de agarre se desliza y/o se aleja del cuerpo principal del dispositivo de catéter. Con el objetivo de prevenir este efecto desventajoso, las curvas y/o curvaturas del cable se pueden formar de tal manera que el extremo del cable está configurado para apuntar lejos de la valva. Por ejemplo, el extremo del cable puede curvarse alejándose de una superficie de valva, o puede apuntar en una dirección opuesta a la que se debe mover el segundo brazo de agarre. Además y/o alternativamente, el extremo del cable puede comprender una punta suave para disminuir la posibilidad de perforar el tejido circundante.

15 20 En un ejemplo, la forma no deformada de la valva puede comprender una espiral, formando la espiral una gran superficie de contacto entre la valva y el segundo brazo de agarre. La espiral también se puede formar de manera que el extremo del cable ubicado fuera del cuerpo principal del dispositivo de catéter esté en el centro de la espiral. Ventajosamente, esto disminuye la probabilidad de que el extremo del cable perfore y/o dañe el tejido circundante ya que el extremo del cable está menos expuesto.

25 30 35 El lumen en el que se almacena el supresor de movimiento de valva puede comprender un canal, trayectoria y/o conducto que se extiende a lo largo de una longitud del dispositivo de catéter paralelo a un eje principal del catéter. Sin embargo, en donde el lumen se encuentra con el dispositivo de agarre mecánico, el lumen puede inclinarse hacia una superficie exterior del cuerpo principal del dispositivo de catéter de manera que el supresor de movimiento de la valva puede deslizarse fuera del lumen para agarrar la valva. El lumen puede tener un ángulo tal que el supresor de movimiento de valva deje el lumen perpendicular a una superficie del cuerpo principal del dispositivo de catéter.

40 45 50 El componente de cable del supresor de movimiento de valva puede ser un cable comercial, tal como un cable de guía, fácilmente disponible para su uso en intervenciones cardíacas. En consecuencia, un operador del dispositivo de catéter puede entonces elegir un cable que considere apropiado para suprimir el movimiento de la valva durante una operación. En otras palabras, se pueden implementar diferentes cables de un tamaño predefinido idéntico con diferente rigidez y/o estructura de la punta (es decir, dobleces, curvas y/o bucles) como se deseé. Por ejemplo, si un primer cable no funcionó como se deseaba, se puede utilizar un segundo cable de características similares o diferentes. Como tal, el supresor de movimiento de las valvas no puede almacenarse permanentemente dentro del lumen del dispositivo de catéter, pero puede seleccionarse de un dispositivo de almacenamiento e insertarse en un puerto del dispositivo de catéter durante un procedimiento particularmente difícil. Este enfoque tiene la ventaja adicional de que puede usar componentes de cable para los cuales ya se ha otorgado la aprobación, y/o componentes de cables con los que el usuario está familiarizado de otros tipos de intervenciones cardíacas.

55 60 65 El primer brazo de agarre se puede accionar con un solo cable o con varios cables. Las ventajas se pueden obtener si un mecanismo de bisagra para el primer brazo de agarre está formado integralmente con el material del cuerpo principal y gira alejándose del cuerpo principal por deformación elástica de ese material. El primer brazo de agarre, así como el mecanismo de bisagra puede estar formado integralmente con el material del cuerpo principal. Alternativamente, el primer brazo de agarre puede incluir una sección de brazo formada por separado, tal como una pieza fresada o una pieza cortada con láser, con la sección separada del brazo unida a un mecanismo de bisagra del cuerpo principal, por ejemplo, mediante pegado o soldadura.

70 75 80 En una disposición ligeramente diferente, el segundo brazo de agarre puede estar unido a la base (en algún lugar cerca del "eje" de rotación) del primer brazo de agarre. Este segundo brazo de agarre puede ser de un material elástico, tal como nitinol. En una configuración predeterminada, el segundo brazo de agarre puede seguir la superficie de agarre (superficie interior) del primer brazo de agarre con una ligera presión hacia la superficie de agarre del primer brazo de agarre, siendo la presión inducida por tensión en el material del segundo brazo de agarre. La disposición se puede comparar con una pinza "invertida", en la que se necesita una fuerza para abrirla. La pinza invertida sigue el movimiento del primer brazo de agarre a menos que haya una fuerza que lo abra, la fuerza podría, por ejemplo, tener la forma de un cable de tracción o una cuña colocada entre el primer y el segundo brazo de agarre.

85 En algunos ejemplos, el cuerpo principal del dispositivo de catéter se puede formar a partir de un metal elástico tal como nitinol con una bisagra proporcionada por una articulación elástica formada en el metal elástico. En ese caso, un solo cable se puede utilizar para deformar elásticamente el primer brazo de agarre doblando una articulación elástica con el cuerpo principal para rotar el extremo del primer brazo de agarre lejos del cuerpo principal, con el primer brazo de agarre que

vuelve elásticamente a su posición de reposo una vez que no se aplica fuerza al cable. Una ventaja de esto es que la fuerza elástica del primer brazo de agarre puede sostener en su lugar el segundo brazo de agarre cuando la fuerza se libera del cable, sin necesidad de un cable separador para tirar para mantener el agarre en el seguro de valva. Sin embargo, se puede implementar un segundo cable como respaldo de ser necesario.

En otros ejemplos, el cuerpo principal del dispositivo de catéter puede estar formado por un material compuesto, tal como PEEK reforzado con carbono o vidrio. El primer brazo de agarre luego se puede unir al cuerpo principal del dispositivo de catéter utilizando una articulación de pasador, formando el pasador el eje de rotación del primer brazo de agarre. De manera similar, cuando el segundo brazo de agarre comprende una lámina de metal elástico, el elemento giratorio del brazo puede estar formado por otra articulación de pasador ubicada en la superficie del cuerpo principal del dispositivo de catéter. La articulación del pasador mencionada en el presente documento puede ser una revolución, una articulación o una articulación de bisagra, es decir, comprende elementos de engrane con un pasador o elemento cilíndrico que une dichos elementos, formando el pasador el eje de rotación de la articulación. Entonces se puede controlar el movimiento del segundo brazo de agarre mediante uno o más cables de tracción, tal como se describió anteriormente. Cuando el segundo brazo de agarre comprende un solo cable como se describió anteriormente, el lumen se puede formar a través del material compuesto para permitir el paso del supresor de movimiento de valva dentro y fuera del dispositivo de catéter.

Alternativa o adicionalmente, el primer brazo de agarre puede termofijarse en una configuración "más que cerrada". Esto permitiría que el primer brazo de agarre sujetase el tejido hacia el cuerpo principal del dispositivo, así como hacia el segundo brazo de agarre.

Para formar tanto el primer brazo de agarre como la bisagra integralmente con el cuerpo principal del catéter, entonces el cuerpo principal del catéter puede comprender un tubo exterior, con el primer brazo de agarre formado como una sección articulada del tubo exterior. Se pueden formar varias formas de ranuras y/o patrones en el tubo para proporcionar una sección de bisagra debilitada que permite doblar sin deformación plástica del primer brazo de agarre.

En disposiciones alternativas, se puede utilizar un brazo de agarre articulado. En ese caso, el primer brazo de agarre puede estar fresado, y en ese caso el accionamiento se podría realizar con un resorte para cerrar y un cable para abrir, o viceversa, o con dos cables (uno de apertura y otro de cierre). Un corte de polea en el dispositivo se puede utilizar para redirigir la fuerza de tracción del cable de tracción.

Una o ambas superficies de agarre pueden estar dispuestas para sujetar la valva con fricción. Por ejemplo, la(s) superficie(s) de agarre puede(n) usar un material con un alto coeficiente de fricción y/o la(s) superficie(s) de agarre pueden tener una textura o perfil de superficie para aumentar la fricción, tal como un perfil estriado o de dientes de sierra. El extremo del tubo del anclaje de valva normalmente se abre en una de las superficies de agarre. El tubo de anclaje de valva puede adoptar la forma de un canal generalmente cilíndrico dimensionado para ser un poco más grande que el anclaje de valva en su configuración plegada.

El anclaje de valva puede estar formado por un material elástico y estar dispuesto de modo que asuma la configuración desplegada cuando no se aplica fuerza, y para ser capaz de deformarse elásticamente en la configuración plegada, por ejemplo, cuando está restringido dentro del tubo de anclaje de valva. Otras características posibles del anclaje de valva son discutidas en varios puntos a continuación.

Es ventajoso si el anclaje de valva puede colocarse en la valva desde abajo, es decir, desde el lado donde se encuentra el músculo papilar. Para facilitar la ubicación preferida del anclaje de valva desde abajo, el dispositivo de catéter puede disponerse de modo que la parte abierta del extremo del tubo de anclaje de valva esté en un extremo proximal del dispositivo de agarre (el extremo 'superior' cuando está en el corazón en la orientación definida con anterioridad) y el anclaje de valva se puede empujar fuera del canal moviéndose desde el extremo distal del dispositivo de catéter hacia el extremo proximal. Por lo tanto, el extremo del primer brazo de agarre también puede tener el extremo del tubo de anclaje de valva, y esto puede estar dispuesto para dirigir el anclaje de valva en una dirección que se extiende hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter. En algunas realizaciones, el dispositivo de catéter incluye una varilla en forma de U para desplegar el anclaje de valva, como se discute más adelante.

En algunos ejemplos, el segundo brazo de agarre puede ser cortado del cuerpo principal del dispositivo de catéter en una manera similar a la del primer brazo de agarre, por ejemplo, cortar una pieza del cuerpo principal en un lado opuesto del cuerpo principal al primer brazo de agarre. Este segundo brazo de agarre podría haber cortado las características en su base, lo que permite una curva cerrada que se extrae del dispositivo, y también puede ser termoformado para aumentar la rigidez.

En ejemplos que usan una bisagra mecánica para el primer brazo de agarre, el cuerpo principal del dispositivo de catéter podría estar hecho de un metal elástico como el nitinol, mientras que el primer brazo de agarre está fresado en sí mismo en acero inoxidable, de lo contrario, se forma por separado. Alternativamente, el cuerpo principal puede ser fresado con el brazo de agarre cortado de metal elástico, o el dispositivo completo podría fresarse o fabricarse mediante fabricación aditiva.

El tubo de anclaje de valva se puede tratar térmicamente con una sección aplanaada en su extremo interior que se extiende

más allá del "centro" de rotación del primer brazo de agarre. Esto puede actuar como una palanca para abrir el primer brazo de agarre.

- 5 El segundo brazo de agarre se puede cortar de la lámina de metal, tal como el nitinol, y se coloca dentro del cuerpo principal del dispositivo de catéter en un estado elásticamente deformado. Esta deformación puede ser puramente para permitir que el brazo tome un perfil más pequeño para la inserción en el cuerpo principal, de modo que se expandirá a un estado no deformado una vez que esté dentro el cuerpo principal. Alternativamente, alguna deformación elástica puede permanecer una vez que el segundo brazo de agarre esté dentro del cuerpo principal, por ejemplo, para que se mantenga en su lugar a través de fuerzas elásticas y/o para que pueda desplegarse automáticamente desplegándose elásticamente cuando el primer brazo de agarre se encuentra abierto. El segundo brazo de agarre se puede formar por termofijado con, por ejemplo, una curva de luz o una curva convexa para mejorar la rigidez o proporcionar una superficie de agarre. Se pueden proporcionar bordes ondulados o con púas para mejorar la fuerza de agarre del dispositivo de agarre. Además, o alternativamente, se pueden colocar ranuras en la superficie del segundo brazo de agarre para proporcionar diferentes propiedades de flexión. En algunos ejemplos se forma un mecanismo de bisagra para el segundo brazo de agarre en el dispositivo principal mediante el uso de dos orificios, con pasadores formados en el segundo brazo de agarre que encajan en los orificios. Esto puede ensamblarse insertando el segundo brazo de agarre con deformación elástica como se explicó anteriormente, y permitiendo que el segundo brazo de agarre se despliegue total o parcialmente en una posición en donde los pasadores encajen en los orificios para hacer la bisagra. Los cables se pueden unir al segundo brazo de agarre para moverlo hacia arriba y hacia abajo, o podría estar cargado por resorte en una dirección, y tirarse hacia el otro lado.
- 10 20 Cuando la pinza de dos brazos de este aspecto se combina con el segundo aspecto y su articulación flexible, luego, en un ejemplo, la sección de alojamiento de dos partes del segundo aspecto está hecha de una sola sección de tubería cortada a una forma requerida, con el primer brazo de agarre provisto en la parte proximal de la sección de alojamiento de dos partes, que forma el cuerpo principal del dispositivo de catéter, y estando cortado ventajosamente el primer brazo de agarre de la misma sección de tubería. De esta forma, se hace posible crear muchas características del dispositivo de catéter a partir de una sección de tubería única, tal como la de nitinol cortada con láser. Alternativamente, la sección de alojamiento de dos partes del segundo aspecto está hecha de dos partes acopladas con una bisagra, como se discutió anteriormente, y en este caso el dispositivo de catéter puede estar formado por una combinación de materiales, tal vez incluyendo materiales compuestos.
- 15 30 35 Visto desde un segundo aspecto, la invención proporciona un dispositivo de catéter para implantar un anclaje de valva y un anclaje papilar en el corazón como parte de un procedimiento para implantar una línea de cuerdas artificiales que se extiende entre el anclaje de valva y el anclaje papilar, comprendiendo el dispositivo de catéter:
- 40 una sección de alojamiento de dos partes que se extiende desde una parte de extremo distal del dispositivo de catéter a lo largo de la longitud del dispositivo de catéter hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter, estando la sección de alojamiento de dos partes dispuesta para colocarse entre el músculo papilar y una valva del corazón durante el uso del dispositivo de catéter, y la sección de alojamiento de dos partes que comprende una parte distal en el extremo distal del dispositivo de catéter y una parte proximal situada en el lado proximal de la parte distal;
- 45 un mecanismo de despliegue de anclaje de valva en la parte proximal de la sección de alojamiento para desplegar un anclaje de valva para sujetar a la valva del corazón;
- 50 una articulación flexible situada entre la parte proximal y la parte distal de la sección de alojamiento de dos partes, en el que la articulación flexible permite que una línea central de la parte distal sea angulada en relación con una línea central de la parte proximal.
- 55 60 65 El dispositivo de este aspecto proporciona un nuevo método para insertar el anclaje papilar que puede permitir al médico implantar la valva y los anclajes papilares sin la necesidad de mover el dispositivo después de colocar el anclaje de valva por primera vez, o después de ubicar el dispositivo listo para colocar/agarrar el anclaje de valva (con el anclaje papilar siendo colocado primero en esta última situación). En contraste con el dispositivo descrito en el documento WO2016/042022, el catéter no necesariamente se debe mover a una orientación o posición diferente dentro del corazón antes de que el anclaje papilar sea colocado. En cambio, la articulación flexible puede permitir que la parte distal se disponga de forma angular hacia el área del músculo papilar mientras el resto del dispositivo de catéter no se mueve. La flexibilidad de la articulación también puede permitir que el extremo distal de la parte distal se empuje más uniformemente contra el músculo papilar, es decir, para asegurarse de que presiona contra el tejido corporal más uniformemente en toda la sección transversal del extremo distal. A su vez, esto asegura la implantación efectiva del anclaje papilar, ya que puede engancharse con el tejido corporal alrededor de toda la sección transversal.
- Por lo tanto, este dispositivo reduce el riesgo de enredos y minimiza el tiempo necesario para el procedimiento de implantación. En el documento WO2016/042022 se describe un método para ubicar el anclaje, pero el diseño del

mecanismo de despliegue del anclaje papilar y su alojamiento necesitan mayor cuidado para asegurarse de que todos los pasadores de anclaje se encuentran bien enganchados con el tejido corporal. Cabe señalar que en el presente documento se utiliza el término "pasadores" indistintamente con el término "ganchos" y describen los mismos elementos del anclaje en cada caso.

- 5 Opcionalmente, la articulación flexible también puede ser extensible. Por lo tanto, puede haber una articulación flexible y extensible entre la parte proximal y la parte distal de la sección de alojamiento de dos partes. La articulación flexible y extensible puede permitir que la parte distal se aleje de la parte proximal a través de la extensión de la articulación para así extender el extremo distal del dispositivo de catéter más adentro del corazón. De esta manera, el dispositivo se puede extender para mover la parte distal de la sección de alojamiento junto con el anclaje papilar en una dirección hacia el área del músculo papilar, mientras que el resto del dispositivo de catéter no se mueve. La resiliencia de la articulación flexible (y extensible) puede actuar para evitar la fuerza excesiva en el tejido corporal, reduciendo el riesgo de trauma durante la implantación, así como ayudar en asegurar una fuerza de presión uniforme con la extensión y mecanismos de flexión trabajando en combinación.
- 10 15 El anclaje papilar puede consistir en un número de pasadores que están dispuestos para formar ganchos en el tejido corporal a medida que el anclaje sale de la parte distal de la sección de alojamiento en una configuración implementada. En algunos ejemplos se podría utilizar un anclaje papilar de diseño similar al del documento WO2016/042022. En otros ejemplos, el anclaje papilar puede tener características adicionales como se discutirá a continuación, tal como ranuras a lo largo de los pasadores. El dispositivo propuesto del segundo aspecto también podría usarse con otros tipos de anclajes que deben colocarse a distancia, tal como un anclaje de tornillo o un anclaje de púas.
- 20 25 Como se explicó anteriormente, al agregar una articulación flexible entre las dos partes de la sección de alojamiento, se puede lograr un despliegue más fiable y una menor probabilidad de enredos. La flexibilidad de la articulación también ayuda a que el dispositivo se desplace a través de las curvas del catéter a medida que se divide en dos partes rectas más cortas que pueden estar entre sí respectivamente, en lugar de ser una sección larga y rígida. La articulación flexible permite que una línea central de la parte distal esté dispuesta de forma angular con respecto a una línea central de la parte proximal, y que estas líneas centrales puedan estar alineadas con una línea central del catéter cuando el dispositivo está en reposo. Se apreciará que el dispositivo tendrá una forma prismática, normalmente cilíndrica, y por lo tanto, las líneas centrales pueden estar a lo largo del centro de la sección transversal del prisma. Durante el uso del dispositivo, la línea central de la parte proximal de la sección de alojamiento puede permanecer alineada con una línea central de partes adyacentes del catéter que soportan la sección de alojamiento, mientras que la línea central de la parte distal puede tener un ángulo diferente.
- 30 35 40 45 La característica opcional de una articulación extensible también permite alejar la parte distal de la parte proximal para extender así el extremo distal del dispositivo de catéter más adentro del cuerpo/corazón, y por lo tanto tiene un efecto telescopico que cambia la longitud total de las dos partes de la sección de alojamiento. Cuando se usa una articulación flexible y extensible, esta puede tener dos mecanismos separados para proporcionar la flexibilidad y extensibilidad requeridas. Por lo tanto, puede haber un mecanismo dispuesto para la flexión entre las dos partes, y un mecanismo separado para la extensión a través de algunas formas de efecto telescopico. El efecto telescopico podría en este caso proporcionarse por una disposición de manguito deslizante, por estructuras plegables o articuladas, y/o por estructuras plegables elásticamente. En otros ejemplos, incluido el ejemplo de realización ilustrado en el presente documento, la articulación flexible y extensible puede tener una única parte "flexible" que proporciona funciones tanto de flexión como de extensión. Esta estructura puede, por ejemplo, ser plegable y/o plegable elásticamente, tal como una disposición de fuelle (como con pajitas flexibles para beber) o una estructura con una o más espirales plegables y/o formas onduladas, tal como resortes helicoidales o un conjunto de trayectorias serpenteantes paralelas.
- 50 55 La sección de alojamiento de dos partes se puede formar de dos secciones tubulares en cualquier material adecuado, es decir, un material médicaamente apropiado. Se puede usar acero inoxidable o níquel. De forma alternativa, pueden usarse materiales compuestos tales como PEEK reforzado con fibra de carbono o fibra de vidrio. El dispositivo de catéter se puede formar a través de una combinación de dichos materiales con los materiales para diferentes partes del dispositivo que se seleccionan en función de las características requeridas de esas partes. Se refiere un material que permita el paso de los ultrasonidos y al mismo tiempo tenga suficiente resistencia, el PEEK reforzado con carbono cumple bien con estos requisitos y también permitiría el moldeado por inyección de los componentes que reduce el coste de fabricación. El plástico reforzado con fibra normalmente no es visible en rayos X, por lo que se pueden usar marcadores radiopacos colocados estratégicamente en todos los componentes para determinar la posición del dispositivo y la orientación de los componentes entre sí en relación con los rayos X, tal como información complementaria a la formación de imágenes por ultrasonidos.
- 60 65 En algunas realizaciones de ejemplo, un elemento flexible se forma proporcionando formas plegables en las paredes de un tubo hecho de un material flexible y elástico tal como níquel u otro metal con memoria de forma. Se puede usar el corte por láser para proporcionar las formas requeridas. La articulación extensible y flexible se puede cortar con cualquier patrón adecuado para lograr la funcionalidad requerida. Por ejemplo, puede estar formado como un resorte regular (por ejemplo, helicoidal). La articulación extensible y flexible se puede cortar con asimetría para lograr los patrones de flexión deseados y fuerzas asimétricas durante el contacto del extremo distal con la pared del corazón. Un elemento de silicona de paredes delgadas es una posible alternativa a un tubo cortado en formas plegables. Por ejemplo, un tubo de silicona de pared delgada que se puede estirar muchas veces su longitud original. En ese caso, la parte del tubo de silicona puede estar

conectada a la sección de agarre y a la sección de anclaje papilar a través de soportes de apoyo adecuados.

La articulación flexible y extensible se puede extender durante el procedimiento de inserción del anclaje papilar, como se analizará más adelante. También se puede extender independientemente o estar bajo tensión de compresión antes de la inserción y luego ser liberada (haciendo el dispositivo más largo, empujando la pared del corazón).

También es posible usar la característica flexible y extensible individualmente, es decir, no en conjunción directa con la colocación del anclaje de valva. De esta forma, el procedimiento podría dividirse en dos etapas, una para unir suturas a la valva, y otra para colocar el anclaje papilar. Cuando las etapas se realizan individualmente, puede haber ventajas en el uso de un tubo telescopico para proporcionar toda o una parte de la función extensible, ya que el dispositivo puede ser acortado con ese enfoque.

La articulación puede tener un blindaje mecánico interno y/o externo para evitar que los cables, cuerdas o tejido queden atrapados. Esto puede ser en forma de una membrana flexible que se estira con la articulación extensible, por ejemplo, un manguito delgado que se asienta fuera de la articulación. La membrana puede ser una membrana de silicona que se fija sobre el exterior de la unidad por encima y por debajo de la articulación. Por ejemplo, se puede fijar con adhesivo. Alternativamente, se podría sobremoldear una capa flexible de silicona (u otro material flexible) en la articulación flexible para reducir el riesgo de pellizco durante el movimiento de la articulación. Se pueden aplicar técnicas de cobertura de tela similares a las que se hacen para cubrir el esófago o injertos de endoprótesis a la articulación.

En algunos ejemplos que usan una articulación flexible y extensible, la articulación puede estar funda por una sección de tubo que se extiende hasta el extremo distal del dispositivo de catéter cuando se comprime la articulación flexible y extensible. Este puede ser, por ejemplo, un tubo de nitinol de pared delgada. Este permite cubrir completamente la articulación extensible en todo su recorrido. El tubo de cobertura puede reducir la cantidad de flexibilidad en el dispositivo, por lo tanto, se puede añadir una sección flexible justo por encima de donde se une el tubo de funda al dispositivo, por ejemplo, cortando un patrón. El tubo de cobertura puede estar soldado o pegado en el cuerpo del dispositivo.

Los manguitos de entrega utilizados por el operador para controlar el dispositivo pueden estar acoplados de tal manera que la(s) línea(s) de cuerdas artificiales se extiende(n) cuando se extiende la sección inferior del dispositivo, para sostener las cuerdas en la tensión adecuada independientemente de cuanto se extiende la sección del dispositivo más baja. Adicional o alternativamente, un dispositivo de tensión constante tal como un resorte de fuerza constante puede estar dispuesto en los manguitos de entrega para lograr la tensión adecuada de las cuerdas y eliminar así cualquier holgura en la(s) línea(s) de cuerdas. La eliminación de la holgura de las cuerdas manteniendo la(s) línea(s) en tensión puede evitar el enredo de las cuerdas entre sí y cualquier otro componente del dispositivo.

La articulación flexible y extensible se puede formar en una "configuración de resorte" extendida, comprimida o predeterminada de alguna forma, para permitir diferentes medios para movimiento/funcionalidad. También podría ser termofijado parcialmente estirado, lo que puede permitir un uso reducido de material.

El anclaje de valva y/o el mecanismo de despliegue del anclaje de valva pueden ser similares a los del documento WO2016/042022. Alternativa o adicionalmente, el anclaje de valva y el mecanismo de despliegue del anclaje de valva puede tener características como se explican a continuación.

El anclaje papilar se aloja dentro de la parte distal de la sección de alojamiento antes de su despliegue. El anclaje papilar puede tener una sección transversal similar a la de la parte distal de la sección de alojamiento. Por ejemplo, ambas pueden tener una forma tubular cuando el anclaje se mantiene en la parte distal. Como se indicó anteriormente, el anclaje puede tener una configuración plegada y desplegada que permite que los pasadores del anclaje se conviertan en ganchos dentro del tejido corporal durante el despliegue del anclaje papilar. El mecanismo de despliegue del anclaje papilar puede adoptar una forma similar a la del documento WO2016/042022 y/o puede tener características adicionales o alternativas, como se explica a continuación.

En un ejemplo, el mecanismo de despliegue del anclaje papilar incluye un primer cable o varilla para empujar el anclaje papilar en la dirección distal con respecto a la parte distal de la sección de alojamiento de dos partes. Además, puede haber un segundo cable o varilla para liberar el anclaje papilar del mecanismo de despliegue del anclaje papilar para desenganchar el anclaje papilar del dispositivo de catéter después de que se implante en el tejido corporal, es decir, el tejido del músculo papilar y/o el tejido adyacente al músculo papilar.

El anclaje papilar puede tener una línea de cuerdas unida a este y puede incluir un mecanismo de bloqueo, tal como un anillo de bloqueo como en el documento WO2016/042022 y como se explica a continuación, siendo el mecanismo de bloqueo para sujetar la línea de cuerdas cuando no se aplica fuerza al mecanismo de bloqueo. El anillo de bloqueo puede deformarse elásticamente para liberar la línea del mecanismo de bloqueo para el ajuste de la longitud de la línea de cuerdas. El mecanismo de despliegue del anclaje papilar puede incluir un soporte de anillo de bloqueo para sujetar el anillo de bloqueo en su posición deformada, con el mecanismo de despliegue del anclaje papilar dispuesto para retirar selectivamente el soporte del anillo de bloqueo del anillo de bloqueo para que la línea de cuerdas pueda bloquearse en su lugar después del despliegue del anclaje papilar y después de cualquier ajuste requerido de la longitud de la línea de cuerdas. Este soporte de anillo de bloqueo puede tener forma de Z, como se explica a continuación.

La articulación flexible puede incluir un elemento de bisagra, por ejemplo, con la parte distal de la sección de alojamiento de dos partes acoplada a la parte proximal a través de un mecanismo pivotante o mediante un elemento elásticamente deformable. Por ejemplo, las dos partes de la sección de alojamiento pueden ser piezas compuestas o metálicas acopladas entre sí por el elemento de bisagra.

En algunos ejemplos, la articulación flexible es controlable a través de uno o más cables, tal como nitinol o cables de acero inoxidable. Puede haber un cable que permita el control del ángulo de la articulación flexible empujando y/o tirando. Pueden ser tres cables que se distribuyen en una sección de soporte en la sección del alojamiento y/o unida a la articulación flexible, por ejemplo, para lograr un movimiento complejo, tal como cuando la articulación también es extensible. Estos cables pueden disponerse de modo que cuando uno o más cables son empujados o tirados, esto controlará el movimiento de la parte distal de la sección de alojamiento. Por ejemplo, podrían cambiar el ángulo o la extensión de una articulación flexible y extensible. Los tres cables pueden disponerse para ser utilizados empujándolos o soltándolos para extender el dispositivo para recuperar un anclaje papilar colocado mientras aún se sujetla valva en el agarre. Los cables también se pueden colocar para usarse para inclinar la parte distal para que sea más perpendicular a la pared del corazón, para una colocación óptima del anclaje papilar.

En algunos ejemplos, el elemento de bisagra se puede controlar a través de uno o más cables de tracción de bisagra. El cable de tracción de bisagra puede tener la forma de uno o más cables descritos anteriormente. Los cables de tracción de la bisagra configurados para controlar el elemento de bisagra pueden estar dispuestos para fijarse dentro y/o pasar a través del frente del dispositivo de catéter (donde 'frente' se refiere al lado del eje del dispositivo de catéter donde se puede ubicar el mecanismo de despliegue del anclaje de valva). Los cables de tracción de la bisagra configurados para controlar el elemento de bisagra también pueden disponerse de manera que estén radialmente desplazados desde un eje central del dispositivo de catéter, es decir, de manera que estén próximos a una pared del dispositivo de catéter en lugar de un eje central del dispositivo de catéter.

Cuando los cables de tracción de la bisagra configurados para controlar el elemento de la bisagra están dispuestos como se describe anteriormente, los cables de tracción de la bisagra pueden actuar como un cable de flexión, es decir, los cables de tracción de la bisagra pueden configurarse de tal manera que cuando la parte distal de la sección del alojamiento de dos partes está inclinada en relación con la parte proximal de la sección del alojamiento de dos partes mediante el uso de los cables de tracción de la bisagra, los cables de tracción de la bisagra pueden desviar el eje del dispositivo de catéter en la misma dirección en que se inclina el elemento de bisagra de la articulación flexible. Esto puede tener el efecto de aumentar la fuerza que actúa sobre la pared del corazón durante el despliegue del anclaje papilar desde el dispositivo de catéter. El accionamiento del elemento de bisagra y la desviación del eje del dispositivo pueden ser secuenciales o simultáneos durante la operación del cable de tracción de bisagra. Por ejemplo, durante la operación del cable de tracción de la bisagra, el eje del dispositivo puede desviarse al mismo tiempo que se dobla el elemento de la bisagra, o durante la operación del cable de tracción, el elemento de la bisagra puede doblarse primero y el eje del dispositivo puede desviarse en segundo lugar. Además, cuando se acciona(n) el(los) cable(s) de tracción de la bisagra, el eje del dispositivo de catéter se puede dirigir en una dirección objetivo. Esto ayuda beneficiosamente a asegurar que la parte distal de la sección de alojamiento de dos partes es perpendicular a una pared objetivo del corazón durante despliegue del anclaje papilar.

En algunos ejemplos, la articulación flexible (y opcionalmente extensible) se corta con láser a partir de un tubo elástico (por ejemplo, un tubo de nitinol), que también actúa como componente estructural de todo el dispositivo de catéter, de modo que el tubo también forma la parte distal y la parte proximal de la sección de alojamiento de dos partes. Se pueden aplicar diferentes tipos de patrones al borde del tubo hacia el tejido para lograr una fricción diferente y/o un "enganche" potencial para mantener el dispositivo estable durante la implantación, un ejemplo es un borde con patrón de ondas o un reborde con mayor superficie hacia el tejido. Para evitar el pinzamiento de las cuerdas nuevas, se puede implementar una funda para cubrir la sutura dentro de la articulación, en la que la funda de la sutura se puede retraer/abrir una vez que se confirma la colocación del anclaje.

Un ejemplo del uso del dispositivo de catéter del segundo aspecto puede incluir las siguientes etapas: (1) el dispositivo se coloca primero cerca de la ubicación final; (2) la articulación flexible se inclina para mover la parte distal hacia el músculo papilar y los cables/varillas junto con el anclaje papilar dentro de la parte distal se mueven con el mismo, por ejemplo, debido a la fricción entre el anclaje papilar (o un tubo de empuje del anclaje papilar) y la superficie interna de la parte distal de la sección de alojamiento; (3) el extremo distal de la parte distal se encuentra con el tejido corporal y, a medida que se aplica la fuerza, la fuerza contraria del tejido corporal finalmente supera las fuerzas que mantienen el anclaje papilar en su lugar; en este punto, el tejido se empuja plano debajo de la base del dispositivo, dando una posibilidad máxima de colocar todos los pasadores correctamente en el tejido, y la fuerza se puede aplicar al anclaje de modo que los extremos de los pasadores se muevan más allá del extremo de la parte distal para encontrarse con el tejido corporal, esto se puede hacer a través de una fuerza adicional en el anclaje de varillas o cables, o ventajosamente se puede hacer a través de una tensión previa en el anclaje que se mantiene por fricción con la parte distal hasta que las fuerzas del tejido corporal en la parte distal cambian el equilibrio de fuerzas con la fricción lo suficiente como para que el anclaje papilar expulse (similar a una grapadora de papel); (4) los pasadores de anclaje papilar se despliegan y adoptan la forma de gancho del anclaje papilar sin restricciones para acoplarse con el tejido corporal, momento en el cual la conexión puede ser puesta a prueba de tracción del operador y/o confirmada visualmente en rayos X y/o ultrasonido; (5) si la conexión no es satisfactoria, el anclaje papilar puede volver a colocarse en el dispositivo y volver a ubicarse para intentar un acoplamiento mejorado del anclaje

con el tejido corporal. El mismo dispositivo también puede implantar el anclaje de valva, lo que se puede hacer después de la implantación del anclaje papilar, u opcionalmente antes de la implantación del anclaje papilar. Durante la implantación del anclaje papilar se puede utilizar el mecanismo de despliegue del anclaje de valva para agarrar la valva, con o sin despliegue del anclaje de valva.

- 5 Se entenderá que el funcionamiento del dispositivo de catéter del segundo aspecto para implantar el anclaje papilar puede compararse con una grapadora de papel, ya que la fuerza en el extremo del dispositivo (al ser empujado) impulsará el anclaje papilar fuera del extremo y dentro del material adyacente al extremo similar a una grapadora. En un ejemplo típico, una vez que el dispositivo está en posición y la valva está asegurada (por ejemplo, en un agarre como en el documento 10 WO2016/042022, o como se discute más adelante) entonces el anclaje papilar puede colocarse, si se aprueba la colocación del anclaje papilar, el anclaje de valva se puede colocar, si no, entonces la valva podría separarse y recuperarse el anclaje papilar para colocarlo de nuevo. La junta flexible en el centro del dispositivo también mejora el movimiento a través del catéter, especialmente a través de arcos, ya que puede pasar más fácilmente por curvas como dos componentes más cortos conectados con una articulación flexible.
- 15 En algunos ejemplos, el accionamiento del anclaje de valva se puede conectar al despliegue del anclaje papilar, lo que significa que la valva y el anclaje papilar pueden desplegarse al menos parcialmente al mismo tiempo. Esto puede hacer el procedimiento más fácil y/o rápido.
- 20 Visto desde un tercer aspecto, en el presente documento se divulga un sistema de anclaje que comprende un anclaje para la implantación en el tejido corporal para sostener una línea, comprendiendo el anclaje una serie de ganchos para acoplarse con el tejido corporal y tener una configuración plegada y una configuración desplegada, en el que el anclaje está hecho de un material elástico tal que se puede deformar elásticamente en la configuración plegada mediante la aplicación de una fuerza de restricción, y volver a la configuración desplegada cuando no hay fuerza de restricción aplicada, en el que el extremo de cada uno de los ganchos comprende una punta, y en el que las puntas están formadas para curvarse hacia un eje central del anclaje cuando el anclaje se encuentra en la configuración plegada.
- 25 Como se apreciará, para que los ganchos se enganchen con el tejido corporal, la punta de cada gancho debe poder perforar el tejido corporal objetivo. Por lo tanto, el extremo de la punta es generalmente afilado y/o puntiagudo. Al exigir que las puntas de los ganchos estén curvadas hacia un eje central del anclaje cuando el anclaje está en la configuración plegada, es decir, que los mismos extremos de las puntas estén espaciados hacia adentro de alguna otra parte de los ganchos, luego los extremos de las puntas ventajosamente no entran en contacto con una superficie interna de un dispositivo contenedor que proporciona la fuerza de restricción para deformar elásticamente el anclaje. Por ejemplo, si el dispositivo contenedor que restringía el anclaje para estar en la configuración plegada era un dispositivo tubular, las puntas 30 serían curvas hacia afuera de la superficie interna del dispositivo tubular de tal forma que los extremos de las puntas no entran en contacto con la superficie interna. En cambio, una parte más suave de los ganchos quedará tangencial a la superficie interior y será el punto de contacto entre los ganchos del anclaje y del dispositivo contenedor. De esta forma, en la configuración plegada, las partes más externas del anclaje pueden ser partes de los ganchos separadas de los extremos de las puntas de los ganchos, estando los extremos de las puntas ubicados hacia adentro de esas porciones más externas 35 y que se extienden hacia el eje central del anclaje. Las puntas de cada uno de los ganchos, por lo tanto, no pueden rayar y/o raspar las paredes internas del dispositivo contenedor que restringe el anclaje. Esto evita daños en el dispositivo contenedor, así como evita el riesgo de que se creen virutas del material de tubo contenedor, las que pueden depositarse de forma no deseada en la región del tejido corporal diana. Aunque una pequeña deposición de material puede parecer insignificante, las virutas pueden causar hemorragia y/o pueden causar una embolia que podría resultar en un accidente 40 cerebrovascular.
- 45 El anclaje puede ser de un metal elástico, por ejemplo, nitinol o acero inoxidable, mientras que el dispositivo contenedor puede estar hecho de un material compuesto, tal como un material que comprende una matriz con fibras o partículas de refuerzo, por ejemplo, PEEK reforzado con carbono (CRF). Se apreciará que el metal del anclaje podría fácilmente dañar el material compuesto del dispositivo contenedor.
- 50 Una ventaja adicional que surge al tener las puntas que se curvan hacia un eje central del anclaje cuando el anclaje está en la configuración plegada es que se requiere menos fuerza para expulsar el anclaje de un dispositivo contenedor durante la implantación en el tejido corporal. Al tener un punto de contacto suave entre el anclaje y una superficie interior del dispositivo contenedor, el coeficiente de fricción entre el anclaje y dicho dispositivo se reduce. De esta forma, es necesaria una menor fuerza para expulsar el anclaje durante la implantación.
- 55 El curvado de las puntas hacia el eje central del anclaje cuando el anclaje está en la configuración plegada puede describirse como al menos una de, por ejemplo, una curvatura inversa, una curvatura opuesta o una curvatura sigmoidal. En otras palabras, en la configuración plegada los ganchos pueden incluir una primera parte de la curva que se extiende

hacia el eje central del anclaje. Los ganchos y las puntas pueden entonces curvarse alejándose del eje central del anclaje en una segunda parte de la curva, antes de que la punta se forme para curvarse hacia atrás hacia el eje central del anclaje en una tercera parte de la curva. De esta forma, la curvatura de los ganchos puede ser tal que tengan al menos un punto de inflexión.

5 Ventajosamente, la curvatura del anclaje ayuda a tirar del anclaje en el tejido corporal durante la implantación y, por lo tanto, reduce la fuerza requerida para empujar el anclaje durante la implantación. A medida que el anclaje se despliega de su configuración plegada a su configuración desplegada, la curvatura del anclaje proporciona una fuerza de "resorte", donde la curvatura de los ganchos del anclaje ayuda a tirar del anclaje a través del tejido corporal. Este efecto ventajoso no lo muestran los anclajes que tienen ganchos que no se curvan hacia atrás hacia un eje central del anclaje cuando está en una configuración plegada.

10 Anclajes que tienen ganchos que no se curvan hacia atrás hacia un eje central cuando se encuentran en una configuración plegada tienden a doblarse inmediatamente hacia atrás en su configuración desplegada sin penetrar ninguna distancia particular en el tejido, a menos que se aplique una gran cantidad de fuerza axial al anclaje durante la implantación. Sin embargo, los anclajes que tienen ganchos donde las puntas están formadas para curvarse hacia un eje central tenderán a penetrar una mayor distancia en el tejido corporal antes de que las puntas comiencen a curvarse hacia afuera desde el eje central a medida que se mueven a su configuración desplegada. Por lo tanto, se requiere que una fuerza axial reducida se aplique al anclaje desde el dispositivo contenedor para causar la penetración inicial del anclaje, y en algunos casos, esto 15 puede ser sin fuerza con el despliegue del anclaje actuando para incorporarse en el tejido siempre que un extremo distal del dispositivo contenedor esté en contacto con la superficie del tejido corporal. La fuerza de recuperación elástica del anclaje resultante de la curvatura hacia adentro de las puntas facilita una trayectoria de los ganchos del anclaje que provocan que el anclaje se mueva a lo largo de una curva más profunda en el tejido, causando así el efecto de tracción 20 como se describe.

25 Cuando el anclaje está en la configuración desplegada, los ganchos pueden extenderse lejos del eje central del anclaje en forma de gancho de agarre. Por lo tanto, el anclaje puede configurarse de tal manera que cuando se mueve desde la configuración plegada a la configuración desplegada, las puntas se mueven hacia afuera lejos del eje central del anclaje. En la configuración desplegada los ganchos pueden tener una curvatura con al menos un punto de inflexión, por ejemplo, 30 la dirección de la curvatura del gancho puede invertirse en la punta. Por lo tanto, la configuración desplegada de los ganchos puede tener una primera parte curva con una primera dirección de curvatura extendiéndose a lo largo de la mayor parte de la longitud del gancho, seguida de una segunda parte curva con una dirección opuesta de la curvatura en la punta del gancho. Este formulario puede usarse para asegurar que cuando se pliega en la configuración plegada, las puntas se curvarán hacia adentro, hacia el eje central como se discutió anteriormente.

35 35 La curvatura de los ganchos del anclaje en su configuración desplegada como se describe anteriormente aumenta ventajosamente la extensión plana del anclaje y aumenta así la superficie funda por el anclaje cuando se despliega. Como el anclaje cubre una superficie más grande de tejido una vez implantada, la fuerza del anclaje que actúa sobre el tejido se distribuye por igual en una superficie mayor. Esto reduce la tensión en el tejido corporal en el que se implanta el anclaje.

40 40 Esto es particularmente ventajoso en la implantación del anclaje en una calidad inferior o más débil de tejido corporal.

45 El anclaje puede comprender una parte del cuerpo desde la que se extienden los ganchos. Por ejemplo, la parte del cuerpo puede incluir una pared tubular, con los ganchos que se extienden desde la pared tubular tal como desde un extremo de la misma. Así, con la curva descrita anteriormente en la configuración plegada la primera parte de la curva puede extenderse desde la pared tubular, seguida por la(s) otra(s) parte(s) de la curva que se extienden más allá de la pared tubular. En realizaciones de ejemplo, los ganchos se extienden desde la parte del cuerpo con una curvatura suave tanto en la configuración desplegada como la plegada. En ese caso, no hay cambio de paso en la curvatura en el punto donde los ganchos se unen a la parte del cuerpo (por ejemplo, la pared tubular) o cerca de ese punto. Los ganchos pueden extenderse desde la parte del cuerpo con una curva inicial que tiene una tangente alineada con la extensión axial de la 50 parte del cuerpo en ambas configuraciones desplegadas y plegadas. La curvatura de los ganchos puede no incluir ningún cambio de paso, de modo que sea siempre una curva continua sin esquinas afiladas.

55 La curvatura de las puntas puede dar como resultado que el extremo de cada gancho que se configure para estar perpendicular a la superficie del tejido corporal en la configuración plegada, es decir, cuando el anclaje se implanta en el tejido corporal los extremos de las puntas se pueden presionar en el tejido corporal para inicialmente perforar el tejido corporal en una dirección que sea perpendicular a la superficie del tejido corporal. Por lo general, esto implicará al menos que las partes distales de las puntas sean paralelas con un eje longitudinal del anclaje y/o paralelas a una dirección de movimiento del anclaje cuando se implanta. Ventajosamente, al tener los extremos de los ganchos perpendiculares al tejido corporal, se requiere menos fuerza para implantar el anclaje en el tejido corporal. Esto se debe a que hay una mayor conversión de la fuerza que empuja el anclaje en el tejido que se transfiere a los extremos de las puntas, donde tendrá lugar la implantación inicial. Además, al exigir que los extremos de los ganchos sean perpendiculares al tejido corporal en el que se va a implantar el anclaje, la alineación del anclaje con el tejido corporal será más fácil.

60 65 De manera similar, la curvatura de las puntas puede tener como resultado que la punta de cada gancho esté configurada para estar en una inclinación respecto a la superficie del tejido corporal en la configuración plegada, es decir, cuando el anclaje se implanta en el tejido corporal, los extremos de las puntas pueden presionarse contra el tejido corporal para

- perforar inicialmente el tejido corporal en una dirección que está inclinada hacia adentro del eje central del anclaje hacia la superficie del tejido corporal. Por lo tanto, las puntas pueden curvarse hacia el eje central y al menos las partes de extremo de las puntas pueden extenderse en diagonal hacia el eje central, cuando está en la configuración plegada. El ángulo de la curvatura de las puntas puede ser cualquiera de cualquier valor en el intervalo de 0 a 30 grados a lo normal de la superficie del tejido corporal en el que se va a implantar el anclaje. En varias realizaciones el intervalo de valores la curvatura de las puntas podría ser de 0 a 5 grados, de 0 a 10 grados, 0 a 15 grados, 0 a 20 grados, 0 a 25 grados o 5 a 15 grados. Ventajosamente, al tener las puntas de los anclajes ligeramente inclinadas al tejido corporal se requiere menos fuerza axial para implantar completamente el anclaje en el tejido corporal. La fuerza se puede aplicar al anclaje mediante el tubo contenedor de anclaje, comprendiendo el tubo contenedor de anclaje una cantidad de cables y/o varillas para aplicar la fuerza axial. Esto se debe a que la fuerza de recuperación proporcionada por los ganchos del anclaje ayuda a tirar del anclaje en el tejido corporal. La fuerza de recuperación elástica exhibida por los ganchos del anclaje se incrementa dependiendo de qué tan internamente sean curvas las puntas del anclaje cuando se implantan inicialmente en el tejido corporal.
- Por lo tanto, se apreciará que una consideración del ángulo de las puntas a una superficie del tejido corporal en la que se va a implantar el anclaje puede hacer que se reduzca la fuerza requerida para implantar el anclaje completamente en el tejido corporal.
- Las puntas de los ganchos pueden incluir una sección estrecha que se extiende hasta un extremo puntiagudo para perforar el tejido corporal. Las puntas también pueden incluir una sección de ensanchamiento antes de la sección estrecha, siendo la sección ensanchada más ancha que una parte anterior de los ganchos. Las puntas de cada gancho pueden tener forma de una lágrima, una valva, y/o un pétalo. Es decir, las puntas pueden comprender una forma ovalada que comprende un extremo puntiagudo para enganchar el tejido corporal. La forma de la punta puede ser tal que la parte más ancha de la punta es más ancha que el ancho de una parte anterior del gancho, con la punta de un ancho más estrecho que el ancho del gancho.
- La forma de la punta es tal que la punta es generalmente más ancha que el resto del gancho, lo que puede ayudar ventajosamente a fortalecer el enganche del anclaje con el tejido corporal. Cuando el tejido vuelve a crecer alrededor del anclaje implantado, el tejido puede volver a crecer alrededor del gancho que se extiende a través del tejido corporal. Como la parte más ancha de las puntas de cada gancho es más ancha que el ancho de la parte anterior el gancho, se requiere mayor fuerza para retirar un anclaje implantado después de que se produjo el crecimiento del tejido como la forma de la propia punta que forma una característica de anclaje adicional.
- Se apreciará que el anclaje de este aspecto puede usarse como anclaje de valva o como anclaje papilar.
- El anclaje puede incluir además ganchos que se formen con aberturas a lo largo de su longitud. Añadiendo aberturas en los ganchos de anclaje, se puede colocar un gancho de mayor ancho utilizado aumentando así la fuerza de sujeción mientras todavía se permite una deformación significativa entre la configuración plegada y desplegada sin ninguna deformación plástica. El área de superficie aumentada del gancho de mayor ancho también ayuda a extender la distribución de fuerzas. Las aberturas también pueden mejorar la curación al permitir que el tejido crezca entre las ranuras, haciendo una conexión más fiable con el tiempo entre el anclaje y el tejido, en lugar de que el tejido forme un "calcetín" que puede sacarse más fácilmente, como sería el caso con un gancho macizo.
- Surgen ventajas si el anclaje puede sostener libremente una línea tal como una línea de cuerdas y, por lo tanto, el anclaje puede comprender un mecanismo de bloqueo para sujetar la línea cuando no se aplica fuerza, y ser capaz de ser deformada elásticamente para liberar la línea del mecanismo de bloqueo para el ajuste de la longitud de la línea. Se puede usar un anillo de bloqueo como se explica a continuación.
- En algunos ejemplos, las aberturas en los ganchos pueden incluir múltiples orificios (tal como múltiples orificios con un diámetro de aproximadamente 0,2-0,4 mm), con estas aberturas conectadas con una sutura, en el que una sola longitud de sutura pasa a través de varios de los orificios múltiples, o de todos los orificios múltiples. La sutura se puede anudar en cada orificio. La sutura puede ser, por ejemplo, una sutura de Dyneema (u otra sutura similar, tal como Dacron). Materiales elásticos tales como el nitinol puede ser propensos a la fractura por fatiga durante cargas cíclicas elevadas, incluidas las cargas cíclicas que surgirán de un corazón que late. Mediante el uso de una sutura a través de orificios múltiples, es posible agregar un mecanismo de seguridad a los pasadores del anclaje. Si los ganchos del anclaje se rompen, entonces el anclaje se mantendrá unida por la sutura, lo que reduce el riesgo de embolia al mismo tiempo que proporciona tiempo adicional para el crecimiento interno de tejido. Por lo tanto, incluso si un anclaje se rompe en una etapa temprana entonces no se embolizará y aún podrá contener algo de fuerza, ya que el anclaje expandido será demasiado grande para ser tirado a través de su orificio de entrada incluso si uno o más ganchos sufren una fractura. El uso de una sutura de esta manera también hará más "aberturas" para que crezca el tejido. Los orificios múltiples pueden ser orificios circulares hechos además de otras aberturas en los ganchos, como las que se hacen además de las ranuras, tal como se explica a continuación.
- Como una alternativa al uso de una sutura roscada a través de las aberturas, el anclaje se puede incluir un sobremoldeado, que puede proporcionarse alrededor de todo el anclaje excluyendo las puntas afiladas de los ganchos. Un material adecuado para tal sobremoldeado es ePTFE. Otra alternativa es utilizar una bolsa de tela tejida que encierre el anclaje.

Ambas soluciones mantendrían el anclaje para que esta no produzca una embolia si hay una fractura en el anclaje. El uso de ePTFE también brinda el beneficio adicional del crecimiento interno del tejido.

- 5 El anclaje se puede formar a partir de un tubo que es cortado para proporcionar dientes que se extienden desde un extremo del tubo, estos dientes siendo luego curvados y termofijados para formar los ganchos y las puntas. Las aberturas se pueden cortar en los dientes antes o después de que se curven, pero típicamente antes para que solo haya una etapa de corte. Un beneficio adicional del uso de aberturas en relación con esta construcción es que la tubería de diámetro pequeño se vuelve más flexible con una abertura en el centro, ya que el arco del tubo está dividido en dos arcos más pequeños. Como resultado, se puede utilizar una sección más amplia de un tubo estrecho con seguridad para hacer los dientes, lo que nuevamente le da fuerza adicional. Como resultado del aumento de la fuerza de sujeción y la mayor flexibilidad, los ganchos de anclaje están sujetos a menos carga de fatiga, lo que, a su vez, hace que el implante dure más.
- 10 Las aberturas pueden formarse como una serie de orificios, o como ranuras que se extienden a lo largo de los dientes para así extenderse a lo largo de las curvas de los ganchos. Un beneficio del uso de ranuras es que cada gancho comprende dos "patas", lo que significa que una fractura en una de las "patas" no significa se producirá una embolia y el anclaje se mantendrá en su lugar gracias a la otra pata. Al mismo tiempo, a la nueva pata en forma de "V" muy probablemente le crecerá tejido con mayor eficacia que un gancho recto "roto" sin ranura u otras aberturas, reduciendo aún más el peligro de embolia.
- 15 20 Las aberturas pueden incluir varias ranuras más pequeñas en línea o tener diferentes tipos de patrones (por ejemplo, un patrón en zigzag, de púas o de ondas). A lo largo de los ganchos, se pueden hacer pequeños orificios con diferentes patrones, ya sea en lugar de ranuras o además de ranuras. Esto puede proporcionar fuerza de sujeción adicional, cuando el tejido crece a través de los orificios. También puede permitir que se pase una sutura a través de los ganchos para mayor seguridad en el caso de una fractura, como se explicó anteriormente. Las ranuras también pueden extenderse más allá de los extremos de los ganchos donde se unen en la base del anclaje, lo que puede ser una pieza en forma de tubo como se mencionó anteriormente, lo que hace que la base sea también más flexible. En algunos ejemplos, las ranuras se pueden cortar como una sola pista láser. Se pueden agregar aberturas circulares a los extremos de tal corte para evitar puntos de alta tensión.
- 25 30 35 40 45 50 55 60 65 En un ejemplo, el anclaje se corta de un tubo hecho de un metal elástico, tal como nitinol o acero inoxidable. Se puede utilizar corte por láser. Esto puede incluir el corte de dientes como se mencionó anteriormente, que se pueden fijar con calor en curvas. El anclaje puede ser tratado térmicamente y/o electropulido. Se pueden introducir bordes biselados en el anclaje en ciertas partes antes de electropulir el anclaje. Las aberturas podrían contener un perfil ondulado o de púas a lo largo de los bordes de las aberturas, por ejemplo, a lo largo de los bordes de las ranuras. Cuando se utilizan ranuras, los ganchos ranurados se pueden termofijar en una configuración donde han aumentado la distancia cuando se despliegan. Entonces se puede ocultar un perfil de púas cuando los pasadores están rectos (las púas están una frente a la otra). Con este ejemplo, cuando el anclaje llega a una configuración no restringida, las ranuras se separan y se acopla el perfil de púas.
- Visto desde un cuarto aspecto, se divulga en el presente documento un dispositivo de catéter para implantar un anclaje en tejido corporal para unir una línea al tejido corporal, comprendiendo el dispositivo de catéter:
- una sección de alojamiento que se extiende desde un extremo distal del dispositivo de catéter a lo largo de la longitud del dispositivo de catéter hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter, comprendiendo la sección de alojamiento una parte distal en el extremo distal del dispositivo de catéter y una parte proximal ubicada en el lado proximal de la parte distal;
- un mecanismo de despliegue de anclaje en la parte distal de la sección de alojamiento para el despliegue del anclaje para la fijación del anclaje al tejido corporal, en el que el mecanismo de despliegue del anclaje está dispuesto para el despliegue del anclaje desde una posición guardada del anclaje moviéndolo hacia afuera en la dirección distal con respecto a la parte distal;
- el anclaje, que se mantiene en su posición guardada por el mecanismo de despliegue del anclaje en la parte distal antes del despliegue, en el que el anclaje es para su implante en el tejido corporal para sujetar una línea, comprendiendo el anclaje un número de ganchos para encajar con el tejido corporal y que tiene una posición plegada y una posición desplegada, en la que el anclaje está hecho de un material elástico de manera que los ganchos pueden deformarse elásticamente en la posición plegada mediante la aplicación de una fuerza de restricción, y volverán a la posición desplegada cuando no se aplica ninguna fuerza restrictiva, y en la que los ganchos se mantienen en la posición plegada

mientras el anclaje está en la posición replegada dentro de la parte distal;

en donde la parte distal del alojamiento tiene una forma no circular para engancharse con una forma no circular correspondiente del anclaje y/o el mecanismo de despliegue del anclaje, de modo que cuando el anclaje se mantiene en la parte distal, el movimiento del anclaje está restringido con respecto a la rotación del anclaje alrededor de un eje longitudinal de la parte distal debido al acoplamiento entre la forma no circular y la forma no circular.

Con esta disposición, la interacción de la forma no circular de la parte distal con la forma no circular del anclaje o el mecanismo de despliegue del anclaje asegura que el anclaje tenga la orientación requerida mientras está dentro de la parte distal. La rotación del anclaje está restringida y ventajosamente puede evitarse, al menos con referencia a fuerzas de una magnitud a la que el anclaje y el dispositivo de catéter pueden estar expuestos durante el uso normal. Por lo general, la restricción se proporciona mediante el enclavamiento de la forma no circular en la forma no circular, con una tolerancia de diseño de acuerdo con las normas de fabricación, técnicas, materiales y principios de diseño adecuados. Los elementos no circulares pueden adoptar cualquier forma que no sea circular. Algunas opciones se discuten a continuación. La naturaleza no circular de la forma puede lograrse modificando una forma circular, tal como adaptándola para que sea una articulación enhavetada en la que la chaveta o el chavetero contribuye a la parte no circular de la forma. El dispositivo de catéter puede ser para implantar el anclaje en el corazón y el anclaje puede ser un anclaje papilar para la implantación en el músculo papilar, con la línea, por ejemplo, que es una línea de cuerdas artificiales, tal como una línea utilizada para reparar el corazón en caso de fallo de las cuerdas tendinosas. Por lo tanto, la restricción de rotación puede estar diseñada para resistir fuerzas que pueden tratar de rotar indeseablemente el anclaje durante dicho uso del dispositivo de catéter en el corazón, o fuerzas que surgen al recuperar un anclaje entregado, para encontrar la orientación correcta del anclaje antes de la retracción. A continuación, se analizan otras características de un dispositivo de catéter para la implantación de anclajes en el corazón y se apreciará que el dispositivo de catéter del cuarto aspecto se puede combinar con las características adicionales establecidas a continuación.

La forma no circular puede ser una forma formada dentro del interior de la parte distal alrededor de un rebaje para alojar el anclaje y el mecanismo de despliegue del anclaje, con el anclaje en la posición replegada. La forma no circular puede incluir una forma de embudo en el extremo distal de la misma. Esto puede permitir el enganche guiado del anclaje y el mecanismo de despliegue del anclaje. Por ejemplo, la forma no circular puede ensancharse gradualmente a medida que se acerca al extremo distal de la parte distal. La forma exterior de la parte distal puede tener una forma diferente, por ejemplo, puede tener una forma tubular con una forma similar a las partes exteriores del resto del dispositivo de catéter tal como un tubo circular. Ventajosamente, con el uso de una forma exterior diferente en comparación con la forma interior no circular, la pared de la parte distal puede variar en espesor. Alternativa o adicionalmente, la forma no circular dentro del interior de la parte distal puede colocarse excéntricamente, es decir, descentrada, con el fin de crear un espesor variable de la pared de la parte distal. Las secciones más gruesas de la pared pueden ser capaces de adaptarse mejor a otras características del dispositivo de catéter, tales como un canal de cuerdas. Tomando ventaja de la variación del espesor de esta manera, tales características se pueden agregar sin aumentar el ancho/diámetro total del dispositivo de catéter. Así, en algunos ejemplos, una sección más gruesa de la pared de la parte distal incluye un canal de cuerdas. El canal de cuerdas puede ser una ranura a lo largo de la parte distal, que puede también tener convenientemente la función de aumentar la elasticidad de la parte distal que le permite flexionarse al recibir el anclaje y el mecanismo de despliegue el anclaje.

El anclaje puede incluir un mecanismo de bloqueo con un segmento de bloqueo elásticamente deformable como se describe más adelante. Alternativamente, el mecanismo de bloqueo puede tomar otra forma, tal como a través de partes que se mueven en un sentido rotacional o lineal para atrapar o restringir el movimiento de la línea, tal como, por ejemplo, mediante un ajuste de interferencia. El mecanismo de bloqueo puede ser para bloquear la línea en su lugar después del despliegue del anclaje. El mecanismo de despliegue del anclaje puede estar dispuesto para mantener el segmento de bloqueo en una posición deformada cuando el anclaje está guardado dentro de la parte distal, y ventajosamente el segmento de bloqueo puede adoptar una forma no circular cuando está en la posición deformada, con esta forma no circular acoplada a una parte de la forma no circular de la parte distal del dispositivo de catéter. Por lo tanto, esta parte de la forma no circular de la parte distal del dispositivo de catéter puede disponerse para acoplarse con el anclaje que tiene el segmento de bloqueo deformado, en el que mientras que el anclaje está dentro de la parte distal, los elementos no circulares respectivos están acoplados entre sí para restringir así la rotación del anclaje dentro de la parte distal. En un ejemplo, el segmento de bloqueo es tubular cuando no está deformado y puede alinearse con una pared tubular del anclaje, con la deformación del segmento de bloqueo desalineándolo con la pared tubular del anclaje y, por lo tanto, formando la forma no circular de acoplamiento con la parte relevante de la forma no circular de la parte distal. El anclaje puede tener una pared tubular circular, teniendo el segmento de bloqueo deformado una forma no circular con forma ovoide donde partes del segmento de bloqueo sobresalen hacia fuera más allá de las paredes tubulares del anclaje. En ese caso, la parte distal del segmento del catéter puede tener una sección transversal ovoide correspondiente, o alguna otra sección transversal no circular para su ajuste complementario con una sección transversal del anclaje con el segmento de bloqueo deformado. La parte distal puede por lo tanto incluir un primer rebaje tubular con esta sección transversal no circular, donde el primer rebaje tubular se forma contiguo a un segundo rebaje tubular para alojar la parte de la pared de anclaje que se encuentra en el lado proximal del segmento de bloqueo. Por lo tanto, el segundo rebaje tubular puede tener una forma tubular circular dispuesta para encajar concéntricamente alrededor de la pared de anclaje próxima al segmento de bloqueo. A continuación, se analizan otras características opcionales de un mecanismo de bloqueo del anclaje.

- El anclaje y/o un extremo distal de la parte distal puede disponerse para deformarse elásticamente durante el enganche del anclaje con la parte distal para permitir un enganche guiado. Por lo tanto, el enganche del anclaje se puede hacer con la capacidad de manejar algunos errores de alineación por flexión elástica del anclaje y/o del extremo distal. El anclaje puede ser inherentemente flexible debido a su formación a partir de un material elástico. El extremo distal puede adaptarse para permitir cierto grado de flexión, por ejemplo, mediante el uso de una ranura que se extiende desde la punta a lo largo del extremo distal en la dirección proximal.
- El mecanismo de despliegue del anclaje puede comprender un alojamiento de ajuste que sujet a el anclaje durante el despliegue y facilita el ajuste de una línea unida al anclaje. El alojamiento de ajuste también puede incluir un cortador para cortar la línea una vez que el anclaje se haya desplegado con éxito en una ubicación deseada, con la línea ajustada a una longitud adecuada. En algunos ejemplos, una parte exterior del alojamiento de ajuste tiene una forma no circular y una parte de la forma no circular de la parte distal del dispositivo de catéter puede disponerse para acoplarse con la parte exterior del alojamiento de ajuste con los respectivos elementos no circulares acoplados entre sí para restringir así la rotación del alojamiento de ajuste y, por lo tanto, ayudar a evitar que el anclaje gire debido a la unión del anclaje al alojamiento de ajuste mientras que el anclaje está dentro de la parte distal. La parte exterior del alojamiento de ajuste puede tener una forma no circular en un extremo proximal de la misma, es decir, opuesta a un extremo distal del alojamiento de ajuste que se acopla con el anclaje, teniendo la parte distal del dispositivo de catéter una forma para recibir esta forma no circular. En este caso, el extremo proximal del alojamiento de ajuste puede tener ventajosamente una forma estrecha, tal como a través de bordes curvos, achaflanados o biselados, para permitir una entrada suave y guiada del extremo proximal con la parte de la forma no circular correspondiente a la parte distal.
- Un eje que puede alojar el cortador (y un cable para operar el cortador) y el alojamiento de ajuste se pueden construir con dos lúmenes: un lumen de cuerdas (es decir, una línea) y un lumen de cable de corte. La construcción puede ser reforzada con trenza alrededor del lumen de las cuerdas. La trenza puede comprender un hipotubo cortado con láser, que aumenta la tensión y resistencia a la compresión del eje. El hipotubo cortado con láser se puede soldar directamente a la cabeza del cortador. Esto asegura una unión fuerte entre el cortador y el hipotubo cortado con láser, lo que permite una recuperación más fiable del anclaje papilar si se ajusta y/o se requiere nuevamente el despliegue del anclaje. Un tubo compuesto trenzado puede desecharse fuera del hipotubo cortado con láser para formar los lúmenes del cable. Un cable de Kevlar o un cable de un material similar se puede disponer a lo largo del eje para aumentar la resistencia a la tracción del eje. Los componentes y los tubos dispuestos en el eje se pueden incrustar en un polímero blando, que incluye, entre otros, Pebax (por ejemplo, por reflujo de Pebax), para permitir suficiente flexibilidad del eje. El tubo compuesto también se puede anclar en el extremo distal para evitar que el tubo se rompa, arrancado del polímero blando durante la actuación del cable de corte. El tubo compuesto se puede anclar en el extremo distal con, por ejemplo, una bobina de cinta plana, un anillo de hipotubo de acero inoxidable, o un collar.
- El anclaje y el alojamiento de ajuste pueden disponerse para acoplarse entre sí en una orientación requerida evitando la rotación relativa. En este contexto, tal como anteriormente, la rotación está restringida en una dirección e torsión a lo largo del eje de un dispositivo de catéter, es decir, el objetivo es orientar correctamente el anclaje con respecto a la rotación sobre el eje longitudinal del dispositivo de catéter. Sin embargo, es una ventaja permitir cierta rotación relativa durante el enganche del anclaje con el alojamiento de ajuste para asegurar la correcta alineación sin riesgo de atascos. Por lo tanto, el anclaje y el alojamiento de ajuste, cada uno puede tener partes circulares para acoplamiento concéntrico entre sí, incluida una articulación enchavetada para garantizar la alineación correcta durante la disposición concéntrica. Así, uno del anclaje y el alojamiento de ajuste puede incluir un elemento de chaveta, y el otro incluye un chavetero para recibir el elemento de chaveta. Se puede usar una forma embudo/estrecha en el inicio del chavetero para permitir alguna desalineación y rotación guiada antes de que el elemento de chaveta se enganche con el chavetero.
- La parte distal puede tener una forma no circular que esté dispuesta para encajar con una forma no circular del anclaje, tal como el segmento de bloqueo deformado como se discutió anteriormente, y una forma no circular del alojamiento de ajuste, tal como la parte exterior discutida anteriormente. Así, la forma no circular de la parte distal puede ser una forma compleja con una primera parte de enganche con el anclaje y una segunda parte de enganche con el alojamiento de ajuste. Esto puede tener ventajas añadidas en comparación con el uso de cada elemento individualmente, ya que los dos acoplamientos contribuyen a restringir la rotación del anclaje dentro de la parte distal. Los dos acoplamientos combinados también pueden tener una ventaja adicional a través de las diferentes características de las partes involucradas, como un diferente grado de rigidez del anclaje en comparación con el alojamiento de ajuste, deformándose elásticamente más fácilmente el anclaje; y/o un mayor grado de flexibilidad durante el acoplamiento de la forma no circular y la forma no circular, por ejemplo, a través de una diferencia mayor en dimensiones donde la forma no circular de la parte distal encaja alrededor del anclaje en comparación con donde la forma no circular de la parte distal encaja alrededor del alojamiento de ajuste y/o mayor flexibilidad para el extremo distal de la parte distal, como a través del uso de una ranura como se mencionó anteriormente.
- En algunos ejemplos, el anclaje se forma a partir de un material elástico con una configuración relativamente flexible, tal como los anclajes que se describen más adelante, y se deforma elásticamente más fácilmente que el alojamiento de ajuste, que puede incluir partes sólidas con una configuración menos flexible y/o puede estar formado por un material menos elástico. Por ejemplo, el anclaje puede tener paredes relativamente delgadas formadas de un metal flexible tal como nitinol y el alojamiento de ajuste puede tener una forma sólida y/o tener paredes más gruesas formadas de un material más rígido tal como acero inoxidable, un material polimérico o un material compuesto (por ejemplo, CRF PEEK). Así, durante el

reenganche del anclaje con la parte distal, el enganche de la forma no circular del anclaje con la parte relevante de la forma no circular de la parte distal puede hacerse con una deformación elástica del anclaje y/o el extremo distal de la parte distal para hacer frente a un grado relativamente alto de desalineación rotacional, mientras que el reenganche del alojamiento de ajuste con la parte distal el acoplamiento de la forma no circular del alojamiento de ajuste con la parte pertinente de la forma no circular de la parte distal.

5 Puede ser necesario mover el anclaje hacia atrás desde la configuración desplegada a la configuración plegada y guardada durante el uso, por ejemplo, si un despliegue inicial no proporciona una conexión suficientemente segura entre el anclaje y el tejido corporal. El dispositivo de catéter puede disponerse para facilitar el reenganche del anclaje y el mecanismo de despliegue del anclaje con la parte distal, permitiendo primero un reenganche del anclaje con la parte distal para corregir una desalineación rotacional relativamente grande a través de la elasticidad de la forma no circular del anclaje y/o de la parte distal del alojamiento, y segundo para tener un nuevo acoplamiento de la parte exterior del alojamiento de ajuste con la parte distal para aplicar una mayor restricción contra la rotación del anclaje dentro de la parte distal debido a la forma más rígida del alojamiento de ajuste.

10 La primera parte de la forma no circular de la parte distal del dispositivo de catéter puede extenderse una primera distancia en la dirección distal desde una ubicación completamente replegada del anclaje hacia el extremo distal del dispositivo. La segunda parte de la forma no circular de la parte distal del dispositivo de catéter puede extenderse una segunda distancia en la dirección distal desde una ubicación completamente guardada del alojamiento de ajuste hacia el extremo distal del dispositivo. Para facilitar el proceso anterior de reenganche de dos etapas, la primera distancia puede ser mayor que la segunda distancia, con la primera parte, por lo tanto, siendo más grande que la segunda distancia por una tercera distancia. En una disposición de ejemplo, la primera distancia puede estar en el intervalo de 4-8 mm, mientras que la segunda distancia puede estar en el intervalo de 2-5 mm.

15

20 Por lo tanto, el anclaje puede acoplarse elásticamente con la parte distal en la tercera distancia, lo que proporciona cierta corrección en la orientación de la alineación de la rotación del anclaje antes de que el alojamiento de ajuste se enganche con la segunda parte de la parte distal sobre la segunda distancia. Mientras el alojamiento de ajuste encaja con la segunda parte de la parte distal sobre la segunda distancia, el anclaje avanza más a lo largo de la primera distancia, permaneciendo acoplada con la primera parte de la forma no circular de la parte distal.

25

30 El alojamiento de ajuste puede formar un soporte de anclaje que se conecta al anclaje mientras está replegado y durante el despliegue y suelta el anclaje después de un despliegue exitoso del anclaje. Una parte exterior del soporte del anclaje puede tener una forma no circular y esto puede proporcionar la forma no circular discutida anteriormente del alojamiento de ajuste para acoplamiento con la parte distal. El soporte del anclaje se puede proporcionar en dos partes que se entrelazan con la rotación relativa entre estas dos partes siendo prevenida por respectivas formas no circulares que pueden incluir superficies planas para una correcta alineación. Las dos partes del soporte del anclaje pueden comprender un pistón para acoplarse con el anclaje y un alojamiento de pistón para sujetar el pistón, con el pistón capaz de ser accionado para un movimiento deslizante relativo al alojamiento del pistón.

35

40 El pistón puede incluir una cuña de pistón para el enganche con un elemento deformable del anclaje, que ventajosamente es un segmento de bloqueo como se mencionó con anterioridad. La cuña del pistón puede tener una sección en forma de cuña en el extremo distal del pistón. La sección en forma de cuña ayuda ventajosamente a acoplar el segmento de bloqueo e igualmente a desacoplar el segmento de bloqueo debido a su forma. La cuña del pistón puede estar dispuesta para empujarse entre el segmento de bloqueo y la pared del anclaje para deformar elásticamente el segmento de bloqueo, formando ventajosamente la forma no circular del segmento de bloqueo, así como la apertura del segmento de bloqueo para permitir que la línea se ajuste. En ese caso, cuando el anclaje está en la posición replegada, la cuña del pistón se acopla con el segmento de bloqueo. La cuña del pistón puede ser una horquilla de dos patas con una abertura que permite que la línea pase entre las dos patas (púas) de la horquilla.

45

50 La cuña del pistón puede engancharse con el segmento de bloqueo sin estar en contacto con ninguna otra pared del anclaje papilar. Por lo tanto, el soporte del anclaje y el anclaje pueden disponerse de manera que cuando la cuña del pistón se acopla, queda separada de la pared del anclaje. Al requerir ventajosamente que la cuña del pistón esté en contacto solo con el segmento de bloqueo del anclaje, y no con ninguna otra pared del anclaje, la cuña del pistón experimenta menos fricción con el anclaje. Como tal, durante el despliegue del anclaje desde el dispositivo de catéter, el anclaje puede desplegarse sin que la cuña del pistón se mueva con el anclaje para asegurar así el bloqueo del segmento de bloqueo. La colocación del pistón en el soporte del anclaje actúa como un voladizo, lo que evita que la cuña del pistón sea arrastrada hacia la pared del anclaje debido a la fuerza elástica del segmento de bloqueo. El pistón y, por lo tanto, la cuña del pistón pueden estar hechos de un material rígido adecuado, de modo que la cuña del pistón no se deforme debido a la fuerza de reacción debido a la acción en voladizo del pistón y la fuerza ejercida sobre la cuña del pistón por el segmento de bloqueo que actúa en direcciones opuestas.

55

60 El pistón puede incluir el cortador del alojamiento de ajuste, estando dispuesto este cortador para cortar la línea cuando el pistón se retira del anclaje. El cortador en el pistón puede ser una superficie de corte dispuesta para interactuar con una superficie del alojamiento del pistón para cortar la línea, por ejemplo, mediante una acción de cizallamiento. Así, donde se utiliza una cuña de pistón, la extracción del pistón puede permitir que la línea se bloquee en el anclaje cuando el segmento de bloqueo vuelve a su posición original y sujeta la línea a la pared del anclaje, mientras que el cortador corta simultáneamente la línea. De esta manera, el pistón ayuda en un procedimiento de ajuste y corte una vez que el anclaje está correctamente colocado y la longitud de la línea es la requerida.

65

- Puede proporcionarse una leva interna para ayudar a mantener el segmento de bloqueo del anclaje en una posición abierta. La leva interna puede tener una configuración no expandida donde la leva encaja dentro del segmento de bloqueo en el estado no deformado del segmento de bloqueo, y una configuración expandida donde la leva encaja dentro del segmento de bloqueo en el estado deformado, es decir, la forma no circular discutida anteriormente. La leva puede tener una abertura en su centro que es más ancha en la configuración expandida que en la configuración no expandida. El pistón puede estar provisto de una cuña de leva para forzar la apertura de la leva al estado más ancho y, por lo tanto, expandir la leva. La cuña de leva se puede proporcionar además de la cuña de pistón discutida anteriormente, de modo que un solo pistón tenga forma de horquilla en su extremo distal, con al menos un diente de la horquilla proporcionando la cuña de leva y al menos un diente de la horquilla proporcionando la cuña del pistón. La leva puede estar dispuesta para ayudar a abrir el segmento de bloqueo y también puede actuar para anclar al catéter de ajuste si está presente. La leva se puede mantener en su lugar mediante un soporte de leva en el alojamiento de ajuste.
- El dispositivo de catéter puede incluir un mecanismo para el control del movimiento del alojamiento de ajuste relativo a la parte distal, por ejemplo, para empujar el alojamiento de ajuste y el anclaje hacia afuera desde la parte distal en la dirección distal para desplegar el anclaje. Este mecanismo puede incluir un catéter de ajuste ubicado dentro del alojamiento del dispositivo de catéter, en el que el catéter de ajuste se puede mover hacia adelante o hacia atrás a lo largo de la longitud del dispositivo de catéter para avanzar o retroceder el alojamiento de ajuste. Se pueden usar cables y/o varillas para controlar el movimiento del alojamiento de ajuste, con movimiento manual o controlado por ordenador a través del sistema de control dispuesto para ser colocado fuera del cuerpo.
- El dispositivo de catéter puede incluir un mecanismo para el control del movimiento del pistón con respecto al alojamiento del pistón. Esto puede incluir cables y/o varillas adecuadas. El mecanismo puede estar dispuesto para deslizar el pistón hacia afuera del alojamiento del pistón para alejar el anclaje del alojamiento del pistón. El mecanismo puede disponerse además para hacer retroceder el pistón dentro del alojamiento del pistón, ya sea para desenganchar el pistón del anclaje o para llevar el anclaje de vuelta hacia el alojamiento del pistón junto con el pistón. Se apreciará que para completar el despliegue del anclaje después de que la línea se haya colocado y ajustado adecuadamente, entonces el pistón debe retirarse del anclaje para desengancharse, por lo tanto, tal como quitando la cuña del segmento de bloqueo, donde esté presente. Sin embargo, si se determina que el anclaje no está colocado correctamente, el usuario puede decidir llevar el anclaje hacia el alojamiento del pistón para luego tirar del anclaje junto con el alojamiento de ajuste de nuevo en la parte distal para retirar el anclaje del tejido corporal y volver a plegar los ganchos a la posición plegada y guardada.
- Para evitar que la cortadora exceda su intervalo de movimiento deseado, la cortadora puede estar equipada con dos funciones de tope dispuestas en un extremo superior e inferior del cortador. Para evitar que la cortadora se mueva más allá de su posición superior en el alojamiento, se puede pasar un cable cortador a través del alojamiento y/o la cuchilla para detener la cuchilla en una posición superior. Incluso si el cable cortador se rompiera, el cortador y un cable unido al cortador funcionando no puede escapar de un extremo superior del alojamiento, ya que ambos están contenidos dentro del alojamiento. Para evitar que el cortador se mueva más allá de su posición baja en el alojamiento, puede funcionar una leva o la leva interna como la función de alto de posición inferior.
- El alojamiento de ajuste puede incluir un pestillo para el enganche con la sección de alojamiento del dispositivo de catéter para evitar el movimiento del alojamiento de ajuste en relación con el dispositivo de catéter, y esto puede ser para proporcionar un estado seguro donde el anclaje no puede ser liberado. Tal estado seguro puede ser beneficioso mientras el dispositivo de catéter se dirige a la posición de despliegue, como cuando se dirige a través de un vaso sanguíneo para llegar al corazón como en los ejemplos a continuación. El pestillo puede pivotar alrededor de un eje que se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de catéter para permitir que oscile dentro y fuera del enganche con la sección de alojamiento, por ejemplo, con enganche en un rebaje o ranura formada en la sección de alojamiento. Se puede incluir un cable o varilla para accionar el pestillo, tal como un cable que bloquee el movimiento del pestillo para mantener el estado seguro hasta que se retire el cable. El pestillo puede ser accionado por resorte y empujado hacia una posición desenganchada, de modo que cuando se quita el cable y se suelta el pestillo, se mueve bajo la influencia de una fuerza de resorte a la posición desenganchada.
- En algunos ejemplos, el anclaje está provisto de un mecanismo de bloqueo que sujetla la cuerda cuando no se aplica fuerza, y que puede deformarse elásticamente para liberar la cuerda para el ajuste de la longitud de la cuerda durante la implantación de la misma. Como se indicó anteriormente, el mecanismo de bloqueo puede comprender un segmento de bloqueo deformable elásticamente. El segmento de bloqueo puede estar formado en una pared del anclaje y separado de la pared por una o más ranuras. El anclaje puede disponerse de modo que cuando no se aplica fuerza, las ranuras se cierran sin espacio o con un espacio relativamente estrecho para sujetar la línea, mientras que cuando se aplica una fuerza adecuada al segmento de bloqueo y/o a la pared, entonces el segmento de bloqueo y/o la pared se deformarán elásticamente para ensanchar la abertura proporcionada por la(s) ranura(s) para que la línea se suelte. El anclaje puede tener una sección de cuerpo tubular, en cuyo caso el segmento de bloqueo puede formarse en la pared del tubo. El segmento de bloqueo puede ser una banda con ranuras paralelas en dos lados, de modo que la banda pueda sacarse del plano con la pared mediante la aplicación de una fuerza para abrir las ranuras. Ventajosamente, este movimiento del segmento de bloqueo puede crear la forma no circular del anclaje. Dicho segmento de bloqueo se puede mantener abierto deslizando un soporte en la(s) ranura(s), tal como el pistón discutido anteriormente.

La sección de alojamiento puede estar formada por una o más secciones tubulares en cualquier material adecuado, es decir, un material médicaamente adecuado. Se puede utilizar acero inoxidable o nitinol. Los materiales poliméricos también son una opción. Como alternativa, se pueden utilizar materiales compuestos como fibra de carbono o PEEK reforzado con fibra de vidrio. El dispositivo de catéter se puede formar a través de una combinación de tales materiales, seleccionándose los materiales para diferentes partes del dispositivo dependiendo de las características requeridas de esas partes. Se prefiere un material que permita el paso de los ultrasonidos y al mismo tiempo tenga suficiente resistencia, el PEEK reforzado con carbono cumple bien con estas demandas y también permitiría el moldeo por inyección de los componentes, lo que reduce el coste de fabricación.

10 Como se mencionó anteriormente, el dispositivo de catéter puede ser para implantar el anclaje papilar en el corazón, y puede ser un anclaje papilar para la implantación en el músculo papilar, siendo la línea, por ejemplo, una línea de cuerda artificial. El dispositivo de catéter también puede disponerse para implantar un anclaje de valva junto con el anclaje papilar en el corazón como parte de un procedimiento para implantar una línea de cuerdas artificiales que se extiende entre el anclaje de valva y el anclaje papilar. Por lo tanto, el dispositivo de catéter puede incluir además el anclaje de valva y un mecanismo de despliegue del anclaje de valva.

15 Por lo tanto, la sección del alojamiento puede ser una sección de alojamiento de dos partes, estando dispuesta la sección de alojamiento de dos partes para colocarse entre el músculo papilar y una valva del corazón durante el uso del dispositivo de catéter, y comprendiendo la sección de alojamiento de dos partes una parte distal en el extremo distal del dispositivo de catéter y una parte proximal ubicada en el lado proximal de la parte distal; en el que la parte distal sostiene el mecanismo de despliegue del anclaje papilar, es decir, el anclaje y el alojamiento de ajuste como se explicó anteriormente, y la parte proximal sostiene el mecanismo de despliegue del anclaje de valva.

20 25 El anclaje de valva y/o el mecanismo de despliegue del anclaje de valva pueden ser similares al del documento WO2016/042022. Alternativa o adicionalmente, el anclaje de valva y el mecanismo de despliegue del anclaje de valva pueden tener las características que se describen a continuación.

30 35 Un ejemplo del uso del dispositivo de catéter del cuarto aspecto puede incluir las siguientes etapas: (1) el dispositivo se coloca primero cerca de la ubicación final; (2) la parte distal se mueve hacia el tejido corporal que recibirá el anclaje; (3) el extremo distal de la parte distal se encuentra con el tejido corporal y, a medida que se aplica la fuerza, la fuerza contraria del tejido corporal finalmente supera las fuerzas que mantienen el anclaje en su lugar, en este punto el tejido se empuja hasta quedar plano debajo de la base del dispositivo, lo que proporciona una máxima probabilidad de colocar correctamente todos los ganchos del anclaje en el tejido, y se puede aplicar fuerza al anclaje para que los extremos de los ganchos se muevan más allá del extremo distal de la parte distal para encontrarse con el tejido corporal, esto puede ser realizado a través de fuerza adicional sobre el anclaje y/o el mecanismo de despliegue de anclaje de varillas o cables, o ventajosamente se puede hacer a través de una tensión previa en el anclaje que se mantiene por fricción con la parte distal hasta que las fuerzas del tejido corporal en la parte distal cambien el equilibrio de fuerzas con la fricción lo suficiente como para que el anclaje se expulse (similar a una grapadora de papel); (4) los ganchos de anclaje se despliegan y adoptan la forma de gancho del anclaje sin restricciones para acoplarse con el tejido corporal, momento en el que el operador puede probar la conexión, y/o confirmar visualmente en rayos X y/o ultrasonidos; (5) si la conexión no es satisfactoria, el anclaje se puede retirar hacia el interior del dispositivo y volver a colocar para intentar un acoplamiento mejorado del anclaje con el tejido corporal.

40 45 Visto desde un quinto aspecto, se divulga en el presente documento un método de uso del dispositivo de catéter del cuarto aspecto para implantar un anclaje en el tejido corporal, comprendiendo el método: un despliegue del anclaje en el tejido corporal usando el mecanismo de despliegue del anclaje. El método puede incluir ventajosamente probar la conexión del anclaje antes de desacoplar el anclaje del mecanismo de despliegue del anclaje y del dispositivo de catéter. En el caso de un despliegue insatisfactorio del anclaje, el método puede incluir retirar el anclaje del tejido corporal y mover el anclaje junto con el mecanismo de despliegue del anclaje de vuelta a la parte distal, con la forma no circular de la parte distal que se enganche con una forma no circular correspondiente del anclaje y/o el mecanismo de despliegue del anclaje para que el anclaje esté en la orientación correcta una vez que esté de nuevo en su configuración replegada dentro de la parte distal. Este método puede incluir el uso de un dispositivo con cualquiera de las otras características que se describen a continuación en relación con el otro dispositivo y aspectos del método de la presente descripción.

50 55 60 65 Visto desde un sexto aspecto, se divulga en el presente un dispositivo de catéter para implantar un anclaje de valva durante un procedimiento para implantar una línea de cuerdas artificiales en el corazón, comprendiendo el dispositivo de catéter: un anclaje de valva para sujetar a la valva del corazón; y un mecanismo de despliegue del anclaje de valva para desplegar el anclaje de valva; en el que el mecanismo de despliegue del anclaje de valva permite la retracción y el reposicionamiento del anclaje de valva después del despliegue del anclaje de valva a través de una unidad de expulsión que tiene un dispositivo de agarre con una primera configuración dispuesta para permitir el despliegue del anclaje de valva en la valva sin desenganchar el anclaje de valva de la unidad de expulsión, y una segunda configuración en la que el anclaje de valva se libera reversiblemente de la unidad de expulsión; en el que, en la primera configuración, el dispositivo de agarre de la unidad de expulsión agarra un extremo proximal del anclaje de valva, mientras que el dispositivo de agarre no obstruye un extremo distal del anclaje de valva para permitir que se implante en la valva; y en el que, en la segunda configuración, el dispositivo de agarre de la unidad de expulsión se desacopla del anclaje de valva.

- El anclaje de valva se puede retraer con un tubo/catéter de retracción, tirando de las cuerdas para que el anclaje de valva se pliegue dentro del tubo de retracción. El tubo de retracción se puede colocar encima de una cuerda unida únicamente a la valva (sin el dispositivo) o un anclaje de valva colocado en una ubicación deficiente (parcialmente encajada, flotando libremente, enredada, etc.). El tubo de retracción puede ser un eje desviable, con o sin una sección flexible en la punta (que permite que la punta encuentre la base de anclaje de valva, para permitir la retracción). Alternativamente, el eje de retracción puede ser un tubo flexible que está dispuesto para acoplarse con la base del anclaje de valva. En cualquier configuración, se necesita una banda marcadora en la punta para confirmar que el tubo de retracción está en la base del anclaje de valva, antes de aplicar tensión a las cuerdas, para evitar cualquier daño no deseado al implante o al tejido nativo.
- 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65
- Otra alternativa para retraer el anclaje de valva cuando está flotando libremente (no unido a nada) es tensar las cuerdas hasta que el anclaje de valva pueda plegarse dentro del alojamiento del anclaje papilar, ya sea en el extremo distal o a través de una abertura en la pared del alojamiento del anclaje papilar.
- Como se verá a partir de la revisión del documento WO2016/042022, en esta propuesta anterior, el anclaje de valva se empuja hacia afuera una vez que la pinza del mecanismo de despliegue del anclaje de valva sostiene la valva y después de ser empujada hacia afuera el anclaje de valva no se puede recuperar con el mismo mecanismo. Si bien es posible recuperar el anclaje de valva con el dispositivo del documento WO2016/042022, solo se describe una forma relativamente compleja de hacerlo, e implica un catéter de recuperación separado. Con el dispositivo de catéter del sexto aspecto, con el fin de dar al médico un control adicional, se introduce una "unidad de expulsión" que permite que el mecanismo de despliegue del anclaje de valva se despliegue y también recupere el anclaje de valva.
- Se apreciará que las características del dispositivo del sexto aspecto pueden combinarse con las del segundo aspecto, logrando así las ventajas de cada uno. Además, hay sinergia en esta combinación ya que la capacidad de eliminar y reemplazar la valva se combina con los beneficios de la capacidad de mantener el dispositivo de catéter colocado en la valva mientras se inserta el anclaje papilar mediante el uso de la articulación flexible y opcionalmente extensible. Esto permite al cirujano la máxima flexibilidad en cuanto a la inserción de los dos anclajes y la comprobación de las conexiones antes de cualquier movimiento significativo del dispositivo se necesita que esté lejos de su posición en el anclaje de valva. El dispositivo también se puede mover desde la posición de colocación del anclaje de valva para adaptarse a la posición de anclaje papilar o al revés.
- El eje telescopico que sostiene el dispositivo puede estar equipado con 4 cables de tracción, de modo que la punta distal pueda moverse para ubicar la posición correcta de la válvula para colocar los anclajes.
- El anclaje de valva puede estar formado por un material flexible con forma de gancho en una configuración desplegada y ser capaz de deformarse elásticamente en una configuración plegada, por ejemplo, cuando está limitada por el mecanismo de despliegue de anclaje de valva. El material del anclaje de valva puede ser nitinol. La forma del anclaje de valva puede incluir ganchos que se enderezan cuando el anclaje de valva está en la configuración plegada. La forma de gancho de la configuración desplegada puede ser una forma de gancho de agarre, por ejemplo. El anclaje de valva puede tener una forma similar a la del documento WO2016/042022 y/o puede tener las características que se describen a continuación. En realizaciones de ejemplo, el anclaje de valva y el mecanismo de despliegue del anclaje de valva pueden disponerse de tal manera que cuando el anclaje de valva es empujado fuera del mecanismo de despliegue del anclaje de valva, entonces esto puede impulsar los ganchos a través de la valva mientras los ganchos regresan elásticamente a la configuración desplegada, asegurando así el anclaje de valva en la valva.
- En los dispositivos de ejemplo, las cuerdas se asientan dentro de una ranura en el dispositivo, después de colocar el anclaje de valva, y aplicar tensión (acortamiento) de las cuerdas se puede utilizar para liberar las cuerdas de la ranura en la que se asientan. Eliminar la holgura en el sistema puede reducir la posibilidad de que las cuerdas se enrollen alrededor del dispositivo, creándose una complicación. Un ejemplo de un dispositivo para reducir la holgura puede ser algún tipo de dispositivo de tensión constante, tal como un resorte de fuerza constante. El dispositivo de tensión constante puede disponerse en un asa de entrega del dispositivo.
- La unidad de expulsión puede colocarse dentro del mecanismo de despliegue del anclaje de valva en el interior del anclaje de valva. Con esta disposición, cuando la unidad de expulsión y el anclaje de valva están dentro del mecanismo de despliegue del anclaje de valva, entonces la unidad de expulsión sostiene el anclaje de valva con el dispositivo de agarre en la primera configuración. El mecanismo de despliegue del anclaje de valva puede desplegar el anclaje para implantarla en la valva. En realizaciones de ejemplo, el dispositivo de agarre puede estar dispuesto para permanecer en la primera configuración durante este despliegue, estando dispuesta la unidad de expulsión de modo que se mueva a la segunda configuración solo después de implantar el anclaje de valva. Con el anclaje de valva implantado, el dispositivo de agarre se puede usar para probar la conexión del anclaje a la valva, mediante la aplicación de una fuerza al anclaje de valva desde la unidad de expulsión mientras el dispositivo de agarre está en la primera configuración. Otra forma de probar la conexión es evaluar el movimiento de las valvas en comparación con el flujo sanguíneo, con la valva unida al anclaje de valva y, por lo tanto, sujetada al dispositivo de catéter, es decir, antes de que se suelte el anclaje de valva. Si el anclaje de valva está bien enganchado, el movimiento de la valva será más restringido que si no está bien enganchado. Posteriormente, con la unidad de expulsión movida a la segunda configuración, el dispositivo de agarre de la unidad de expulsión se abre y en este punto el médico puede probar adicionalmente la conexión del anclaje a la valva, por ejemplo, mediante tensión aplicada a la línea de las cuerdas. Si el médico no está satisfecho (por ejemplo, si hay demasiado

movimiento del anclaje y/o no hay suficiente resistencia para forzar la línea), entonces el anclaje de valva se puede retraer y colocar en otra ubicación. Si el dispositivo de agarre no cambió con respecto a la primera configuración durante la prueba, el último procedimiento puede llevarse a cabo invirtiendo el despliegue de la unidad de expulsión y el anclaje de valva, por ejemplo, introduciendo esas partes en el mecanismo de despliegue del anclaje de valva. Si se usó la segunda configuración antes de que se determinara que la conexión del anclaje no era adecuada, entonces para retraer el anclaje, la unidad de expulsión primero se mueve de vuelta a la primera configuración para que el dispositivo de agarre vuelva a acoplarse con el anclaje de valva y luego, después de eso, se invierte el despliegue de la unidad de expulsión y el anclaje de valva, por ejemplo, introduciendo esas partes de nuevo en el mecanismo de despliegue del anclaje de valva.

10 El uso del dispositivo del sexto aspecto reduce el riesgo de que un anclaje de valva mal conectada obligue a abortar y volver a iniciar el procedimiento, y esta reducción del riesgo tiene claros beneficios tanto para la eficacia del procedimiento como para la salud del paciente. Además, la característica retráctil puede permitir a los médicos cargar y recargar el dispositivo de catéter con anclajes de valvas más fácilmente. Una operación de recarga puede ser necesaria si se necesitan múltiples líneas de cuerdas para ser colocadas en un solo procedimiento quirúrgico. Las etapas del método durante el 15 montaje del dispositivo también se mejorarán.

En algunos ejemplos, tanto el anclaje de valva como la unidad de expulsión están alojados dentro de un tubo de anclaje de valva del mecanismo de despliegue del anclaje de valva antes de la instalación, con la unidad de expulsión más adentro del mecanismo de despliegue de anclaje que el anclaje. El tubo de anclaje de valva puede tener una forma que sea complementaria a la forma del anclaje de valva, es decir, con una forma de sección transversal similar. En algunos ejemplos tanto del anclaje de valva y el tubo tienen ambos una sección transversal circular con el anclaje de valva en la configuración deformada y colocada en el tubo. Como se discutió anteriormente, el anclaje de valva puede desplegarse en forma de gancho, en cuyo caso puede comprender ganchos que se extienden desde una sección tubular del cuerpo. La unidad de expulsión también puede tener una forma que es complementaria a la forma del anclaje de valva, es decir, con una forma de sección transversal similar, y por lo tanto esta también puede ser una sección transversal circular.

20 El tubo de anclaje de valva tiene una abertura que puede dirigirse hacia la valva. Esta abertura puede no ser en un extremo distal del dispositivo de catéter como un todo. De hecho, la abertura del tubo de anclaje de valva puede dirigirse ventajosamente hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter, para que el anclaje de valva pueda ser fácilmente insertado a través de la valva desde la parte inferior de valva, como se requiere para la implantación eficaz de una línea 25 de cuerdas artificiales que se extiende desde el anclaje de valva hasta un anclaje papilar en el músculo papilar. El tubo de anclaje de valva puede estar dentro de una disposición de agarre como se describe en el documento WO2016/042022 y/o puede tener características como las descritas a continuación. Por lo tanto, el mecanismo de despliegue del anclaje de valva puede incluir una pinza para sujetar la valva durante el despliegue del anclaje de valva. Puede aportar ventajas si el 30 dispositivo de catéter combina la unidad de expulsión propuesta de este aspecto con una pinza diferente a la del documento WO2016/042022 como se explica a continuación, es decir, en donde el anclaje de valva se despliega con la pinza en una inclinación hacia el cuerpo principal del dispositivo de catéter.

35 Con disposiciones que utilizan un tubo de anclaje de valva, el anclaje de valva puede estar dispuesta para ser desplegada mediante el avance tanto el anclaje de valva como la unidad de expulsión a lo largo del tubo, teniendo el anclaje de valva pasadores en su extremo distal que forman los ganchos en forma de gancho mientras que los pasadores se dejan la apertura del tubo de anclaje de valva. Esto puede realizarse mientras la valva es agarrado en una pinza del mecanismo de despliegue del anclaje de valva como se discutió anteriormente. Como se indicó anteriormente, una vez que se implanta el anclaje de valva, se puede probar la conexión en relación con la posición y la fuerza de sujeción. Si es necesario, el 40 anclaje de valva se puede volver a colocar en el tubo de anclaje de valva para liberarlo de la valva. Si la conexión del anclaje es aceptable, entonces se puede hacer avanzar más la unidad de expulsión para que se suelte el anclaje de valva.

45 Así, en algunos ejemplos, el cambio de la primera configuración a la segunda configuración puede ser accionado por el movimiento de la unidad de expulsión a lo largo del tubo de anclaje de valva, por ejemplo, permitiendo que el dispositivo de agarre se abra cuando alcance una cierta posición en el tubo. En un ejemplo, la unidad de expulsión tiene una configuración restringida como primera configuración y una configuración no restringida como segunda configuración. En la primera configuración, la unidad de expulsión sujeta el anclaje de valva con el dispositivo de agarre, que puede comprender, por ejemplo, dos o más ganchos de agarre dispuestos para acoplarse con el anclaje de valva en sus extremos. En una disposición posible, los ganchos de agarre tienen extremos que se enganchan con orificios formados en el anclaje 50 de valva, preferiblemente un extremo proximal del anclaje de valva con respecto a la dirección distal a lo largo del tubo de anclaje de valva. El dispositivo de agarre puede engancharse y desengancharse del anclaje de valva a través de un movimiento radial con respecto al tubo de anclaje de valva. Así, en la primera la configuración restringida puede implicar que las paredes del tubo de anclaje de valva impidan un movimiento radial hacia fuera del dispositivo de agarre (tal como el de los ganchos de agarre) para obligar a la unidad de expulsión a permanecer acoplada con el anclaje de valva. En la 55 segunda configuración no restringida, el dispositivo de agarre libera el anclaje de valva, por ejemplo, a través de los ganchos de agarre que se separan. La transición desde la primera configuración a la segunda configuración puede ocurrir por el movimiento de la unidad de expulsión hasta un punto en el que se elimina la restricción de las paredes del tubo de anclaje de valva, de modo que el dispositivo de agarre se abre, por ejemplo, mediante un movimiento radial de los ganchos hacia afuera. Esto puede deberse a un movimiento de partes de la unidad de expulsión fuera del tubo de anclaje de valva, 60 es decir, fuera de la abertura en el extremo distal del tubo.

65

- El movimiento del anclaje de valva y la unidad de expulsión dentro del mecanismo de despliegue del anclaje de valva, por ejemplo, a lo largo del tubo de anclaje de valva descrito anteriormente, puede ser accionado por cables y/o varillas. Puede proporcionarse un cable para tirar de la unidad de expulsión para la retracción de la unidad de expulsión. La retracción de la unidad de expulsión puede ser necesaria después de una implantación exitosa del anclaje de valva o como parte de una retracción del anclaje de valva para permitir que se vuelva a implantar. Dado que el tubo de anclaje de valva se puede dirigir hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter, como se explicó anteriormente, de modo que la retracción de la unidad de expulsión requiere una fuerza de tracción hacia el extremo distal del dispositivo, entonces el cable para la retracción puede pasar alrededor de una polea o similar. Se puede utilizar una varilla para desplegar el anclaje de valva, es decir para mover la unidad de expulsión junto con el anclaje de valva a lo largo del tubo de anclaje de valva hacia la abertura en el extremo distal del tubo. Para permitir una fuerza de empuje dirigida hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter, entonces la varilla puede ser una varilla en U. Esto puede organizarse como se describe en el documento WO2016/042022. Una varilla para el despliegue también puede ser capaz de aplicar una fuerza de tracción para la retracción y, por lo tanto, se puede usar una varilla sola. Alternativamente, la varilla se puede usar para el despliegue con un cable como se explicó anteriormente que se usa para la retracción. En otra alternativa, la unidad de expulsión puede moverse mediante dos cables y poleas, que permiten el movimiento en ambas direcciones. La varilla en U se puede producir a partir de un cable termofijado o doblado. Con uno o más dobleces para hacer la forma de U y la forma que empuja el anclaje de valva.
- Se puede proporcionar una ranura en una pared del tubo de anclaje de valva para guiar la unidad de expulsión. La ranura puede asegurar que la unidad de expulsión permanezca en una sola orientación en relación con el tubo mientras se mueve hacia arriba y hacia abajo. La ranura puede, alternativa o adicionalmente, establecer el límite máximo del intervalo de movimiento de la unidad de expulsión y, por lo tanto, puede evitar que vaya demasiado lejos en cualquier dirección, fuera o dentro del tubo de anclaje de valva. La unidad de expulsión puede estar provista de un pasador de guía para encajar en la ranura. Ventajosamente, se puede proporcionar un estrechamiento en la ranura para que actúe como un indicador para que el operador sepa cuándo la unidad de expulsión ha alcanzado una determinada posición. El tamaño del pasador de guía y el ancho del estrechamiento puede ser establecido de modo que el enganche del pasador con el estrechamiento en la ranura requiera una mayor fuerza antes de que se pueda realizar más movimiento, proporcionando así una respuesta táctil al médico que realiza la operación.
- En un ejemplo, un mecanismo de retroalimentación de fuerza, tal como el estrechamiento, se proporciona para indicar que el anclaje de valva se ha movido a la posición desplegada, pero que la unidad de expulsión todavía está en la primera configuración de modo que el anclaje todavía es retráctil. En este caso, una vez que la unidad de expulsión se empuja más (por ejemplo, de modo que el pasador de guía está más allá de la sección estrecha), entonces la unidad de expulsión puede moverse a la segunda configuración para que el anclaje de valva se libere de la unidad de expulsión. De este modo, en un ejemplo, partes restringidas de la unidad de expulsión, como los ganchos de agarre descritos anteriormente, pueden ser liberados de su restricción una vez que haya movimiento más allá de un punto de actuación del mecanismo de retroalimentación de fuerza, tal como cuando el pasador de guía pasa el estrechamiento en el ejemplo anterior. Alternativa o adicionalmente, puede haber mecanismos de retroalimentación en los mangos de operación del dispositivo de catéter que pueden indicar la posición de la unidad de expulsión, por ejemplo, variando las fuerzas o mediante indicadores visuales.
- En una alternativa a un pasador de guía y un sistema de ranura estrecha, otra forma de mecanismo de retroalimentación de fuerza puede actuar sobre el pasador de guía, por ejemplo, una sutura de "pasador de seguridad" que se rompe en un punto dado con una carga dada.
- El mecanismo de despliegue del anclaje de valva puede incluir un empujador de línea para dirigir una línea fuera y lejos del mecanismo de despliegue del anclaje de valva durante el despliegue del anclaje de valva. Cuando el dispositivo está en uso, puede haber una línea unida al anclaje de valva. La línea se puede proporcionar para formar la línea de cuerdas artificiales después de implantar el anclaje de valva, o para permitir que la línea de cuerdas artificiales se una al anclaje de valva. La línea puede ser una sutura como una sutura Goretex ePTFE. El empujador de línea dirige ventajosamente la línea lejos del mecanismo de despliegue del anclaje de valva para que se pueda acceder más fácilmente para su manipulación posterior, como para apretar la línea o para tirar del anclaje de valva implantada para probar la conexión. El empujador de línea se puede accionar durante la acción de despliegue del anclaje de valva y, en algunos ejemplos, se activa cuando el anclaje de valva se suelta de la unidad de expulsión. Por lo tanto, el empujador de línea puede liberarse cuando la unidad de expulsión se retira del anclaje de valva implantado. El empujador de línea puede pasar de un estado restringido a un estado no restringido de manera similar a los ganchos de agarre descritos anteriormente y, por lo tanto, puede moverse radialmente hacia afuera para empujar la línea hacia afuera, permitiéndose este movimiento radial hacia afuera y el empujador de línea liberarse una vez que se elimina la restricción. La restricción puede provenir del anclaje de valva y, por lo tanto, la restricción puede eliminarse cuando la unidad de expulsión se tira hacia atrás dentro del mecanismo de despliegue del anclaje de valva. En ese caso, el empujador de línea puede ser un brazo que se extiende axialmente hacia adelante desde la unidad de expulsión hacia el anclaje de valva, y radialmente hacia fuera del tubo de anclaje de valva cuando el brazo está en reposo sin aplicar fuerzas. Antes del despliegue del anclaje de valva, el brazo del empujador de la línea se dobla elásticamente para colocar su extremo distal dentro del anclaje de valva, de modo que esté restringido y no pueda moverse a su posición radial hacia afuera hasta que el anclaje de valva y la unidad de expulsión se separen. En algunos ejemplos, a medida que la unidad de expulsión continúa retirándose hacia el mecanismo de despliegue del anclaje de valva, el empujador de línea puede permanecer en su estado libre con el empujador de línea y la línea siendo empujada fuera de una ranura en el mecanismo de despliegue del anclaje de valva, tal como una ranura a lo largo del tubo de anclaje de valva.

El dispositivo de catéter del sexto aspecto puede estar provisto además de un anclaje papilar y un mecanismo de despliegue del anclaje papilar para el despliegue de un anclaje papilar para la unión al músculo papilar. El mecanismo de despliegue del anclaje papilar puede disponerse para el despliegue del anclaje papilar moviéndolo hacia fuera en la dirección distal con respecto a la parte distal. El mecanismo de despliegue del anclaje papilar puede disponerse dentro de una sección de alojamiento de dos partes como se ha comentado anteriormente con referencia al segundo aspecto, en cuyo caso el mecanismo de despliegue de la valva puede estar en la parte proximal de la sección de alojamiento de dos partes. Como alternativa, el mecanismo de despliegue del anclaje papilar puede ser similar al descrito en el documento WO2016/042022. En algunos ejemplos, el accionamiento del anclaje de valva puede estar conectado al despliegue del anclaje papilar, lo que significa que la valva y el anclaje papilar pueden estar dispuestos para desplegarse al menos en parte al mismo tiempo, por ejemplo, accionados por un solo cable o varilla de control.

El mecanismo de despliegue del anclaje papilar puede incluir un bloqueo que evita que el anclaje papilar se expulse demasiado pronto, lo que puede suceder si el eje exterior que sujet a el dispositivo est a comprimido, mientras que el eje de despliegue del anclaje papilar interior se estira o mantiene su longitud original mientras el eje exterior se acorta, empujando el anclaje papilar fuera de su alojamiento. El anclaje puede ser una lengüeta abatible que sujet a el ajuste del anclaje y el mecanismo expulsor en su lugar, la lengüeta puede accionarse con un par de torsión, un cable de empuje o tracció n o una sutura. El cable de actuació n/sutura puede pasarse a trav s del alojamiento de agarre y apoyarse allí o apoyarse en el alojamiento papilar, alternativamente anclarse en el mismo mecanismo de despliegue del anclaje. En una segunda configuració n, el mecanismo de bloqueo puede asentarse dentro del mecanismo de despliegue del anclaje papilar y ser accionado por un cable que va dentro del catéter de ajuste. Como se indicó anteriormente, se pueden usar cables y/o una varilla para desplegar y/o retraer la unidad de expulsión. En otra variación, la unidad de expulsión se puede mover a trav s de una funda deslizante que se acopla con una orejeta en la unidad de expulsión. Esta funda puede encajar alrededor del tubo de anclaje de valva. La funda puede ser un tubo parcial, tal como un tubo de tres cuartos, que va alrededor de la tubería anclaje de valva. Tal disposición tambi én puede denominarse "trineo" o "cojinete de movimiento lineal". La funda, cuando se mueve, empujará la lengüeta de la unidad de expulsión. La funda puede ser accionada por uno o m ás cables o varillas, que pueden estar conectados con una junta giratoria a la funda. Por ejemplo, puede haber uno o m ás cables que pueden ser tirado o empujado por el operador. Se pueden usar cables de nitinol. Cuando se tira o se empuja, la funda se traslada a lo largo del exterior del tubo de anclaje de valva, por ejemplo, para moverse hacia la abertura del tubo y empujar la unidad de expulsión a trav s de la lengüeta. La lengüeta puede ser el pasador de guía en la ranura como se explicó anteriormente.

La unidad de expulsión y/o el anclaje de valva pueden fabricarse a partir de un metal elástico, tal como el nitinol. La unidad de expulsión y/o el anclaje de valva pueden ser cortados con l áser, termofijado y tubería de metal electropulido. El pasador de guía y/u orejeta, cuando esté presente, puede soldarse en su lugar despu s del ensamblaje, por ejemplo, mediante soldadura por l áser. Los ganchos de agarre de la unidad de expulsión pueden termofijarse o soldarse con l áser en el lugar, y pueden tener cualquier forma adecuada para acoplarse con el anclaje de valva. El tubo de anclaje de valva puede sujetarse al mecanismo de despliegue del anclaje de valva, tal como la unión a la pinza, mediante soldadura, soldadura blanda o pegado, o podr ía cortarse de una pieza sólida a trav s de fabricación de sustracción. La tecnolog ía de fabricació n aditiva tambi én se puede usar. Tambi én se pueden proporcionar tubos adicionales junto al tubo de anclaje de valva, por ejemplo, para proporcionar flujo de fluido o para cubrir cables. Al final del tubo de anclaje de valva puede haber una punta de agarre que se extiende lateralmente alrededor del tubo de anclaje de valva para formar una plataforma de agarre que encaja con un elemento de agarre opuesto del mecanismo de despliegue del anclaje de valva. La plataforma de agarre puede formarse llenando un extremo de la pinza con resina. El tubo de anclaje de valva puede tener un brazo de palanca adjunto, como una sección plana termofijada (o aplastada) o una sección doblada, en la que el brazo de palanca se extiende m ás allá de un eje de rotació n (el eje de rotació n puede moverse durante el agarre por movimiento de los brazos) de la pinza para sujetar los cables utilizados para abrir y/o cerrar la pinza.

El tubo de anclaje de valva se puede soldar con l áser para una sección de tubo de agarre, dentro de la ranura de las cuerdas. Otras características de posibles disposiciones de pinzas pueden ser similares a los descritos en el documento WO2016/042022 y/o pueden ser como se establece a continuació n.

Visto desde un s éptimo aspecto, en el presente documento se divulga un anclaje para la implantació n en el tejido corporal para sujetar una l ínea, comprendiendo el anclaje una serie de ganchos para encajar con el tejido corporal y tener una posició n plegada y una posició n desplegada, en el que el anclaje est á hecha de un material elástico que puede ser deformado elásticamente a la posició n plegada mediante la aplicació n de una fuerza de constricción, y volverá a la posició n desplegada cuando no se aplica ninguna fuerza de contenci ó n, y en el que los ganchos est án formados con aberturas a lo largo de su longitud.

Se apreciará que el anclaje de este aspecto puede utilizarse como una valva de anclaje o como un anclaje papilar. Al agregar aberturas en los ganchos de anclaje, se puede usar un gancho de mayor ancho, lo que aumenta la fuerza de sujeci ó n y al mismo tiempo permite una deformació n significativa entre la posició n plegada y desplegada sin ninguna deformació n plástica. El área de superficie aumentada del gancho de mayor ancho tambi én ayuda a distribuir la distribuci ó n de fuerzas. Las aberturas tambi én pueden mejorar la cicatrizació n al permitir que el tejido crezca entre las incisiones, creando una conexi ó n m ás confiable entre el anclaje y el tejido con el tiempo, en lugar de que el tejido forme un "calcetín" que se pueda sacar m ás f ácilmente, como ser ía el caso con un gancho sólido.

- Se apreciará que el anclaje de este aspecto, además de proporcionar sus propias ventajas, también puede combinarse sinérgicamente con los dispositivos de catéter de los aspectos descritos anteriormente. Por lo tanto, los anclajes que tienen ganchos con aberturas pueden usarse para el anclaje de valva y/o el anclaje papilar de los aspectos anteriores.
- 5 Surgen ventajas si este anclaje puede sujetar de forma liberable una línea tal como una línea de cuerdas y, por lo tanto, el anclaje puede comprender además un mecanismo de bloqueo para sujetar la línea cuando no se aplica fuerza, y puede deformarse elásticamente para liberar la línea del mecanismo de bloqueo para el ajuste de la longitud de la línea. Se puede usar un anillo de bloqueo como se explica a continuación.
- 10 En algunos ejemplos, las aberturas en los ganchos incluyen múltiples orificios (tales como múltiples orificios con un diámetro de aproximadamente 0,2-0,4 mm), con estas aberturas conectadas con una sutura, en donde una sola longitud de sutura pasa a través de varios de los orificios múltiples, o de todos los orificios múltiples. La sutura se puede anudar en cada orificio. La sutura puede ser, por ejemplo, una sutura de Dyneema (u otra sutura similar, tal como Dacron). Los materiales elásticos tal como el nitinol pueden ser propensos a la fractura por fatiga durante cargas cíclicas altas, incluidas las cargas cíclicas que surgirán de un corazón que late. Mediante el uso de una sutura a través de múltiples orificios, es posible agregar un mecanismo de seguridad a los pasadores de anclaje. Si los ganchos del anclaje se rompen, la sutura aún mantiene unido el anclaje, lo que reduce el riesgo de embolia y al mismo tiempo proporciona más tiempo para el crecimiento interno del tejido. Por lo tanto, incluso si un anclaje se rompe en una etapa temprana, no se embolizará y aún podrá mantener algo de fuerza, ya que el anclaje expandida será demasiado grande para pasar a través de su orificio de entrada incluso si uno o más ganchos sufren una fractura. El uso de una sutura de esta manera también hará más "aberturas" para que crezca el tejido. Los orificios múltiples pueden ser orificios circulares hechos además de otras aberturas en los ganchos, como los que se hacen además de las ranuras, como se analiza a continuación.
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- El anclaje se puede formar a partir de un tubo que se corta para proporcionar dientes que se extienden desde un extremo del tubo, con estos dientes luego curvados y termofijados para formar los ganchos. Las aberturas se pueden cortar en los dientes antes o después de que se curvan, pero típicamente antes para que haya solo una etapa de corte. Un beneficio adicional del uso de aberturas en relación con esta construcción es que la tubería de diámetro pequeño se vuelve más flexible con una abertura en el centro, ya que el arco del tubo se divide en dos arcos más pequeños. Como resultado, se puede utilizar con seguridad una sección más ancha de un tubo estrecho para fabricar los dientes, lo que nuevamente le da fuerza adicional. Como resultado de la mayor fuerza de sujeción y la mayor flexibilidad, los ganchos de anclaje están sujetos a una menor carga de fatiga, lo que a su vez hace que el implante dure más.
- Las aberturas pueden formarse como una serie de orificios, o como ranuras que se extienden a lo largo de los dientes para extenderse así a lo largo de las curvas de los ganchos. Una ventaja del uso de ranuras es que cada anzuelo consta de dos "patas", lo que significa que una fractura en una de las "patas" no significa se embolizará y el anclaje se mantendrá en su lugar por la otra pata. Al mismo tiempo, es muy probable que la nueva pata en forma de "V" se convierta en tejido con mayor eficacia que un gancho recto "roto" sin ranuras u otras aberturas, lo que reduce aún más el peligro de embolia.
- Las aberturas pueden incluir varias ranuras más pequeñas en línea o tienen diferentes tipos de patrones (por ejemplo, en zigzag, con púas o con ondas). A lo largo de los ganchos, se pueden hacer pequeños orificios con diferentes patrones, ya sea en lugar de las ranuras o además de las ranuras. Esto puede proporcionar fuerza de sujeción adicional, cuando el tejido crece a través de los orificios. También puede permitir que se pase una sutura a través de los ganchos para mayor seguridad en el caso de una fractura como se discutió anteriormente. Las ranuras también pueden extenderse más allá de los extremos de los ganchos donde se unen a la base del anclaje, que puede ser una pieza en forma de tubo como se discutió anteriormente, lo que hace que la base sea también más flexible. En algunos ejemplos, las ranuras se pueden cortar como una sola pista láser. Se pueden agregar aberturas circulares a los extremos de dicho corte para evitar puntos de alta tensión.
- En un ejemplo, el anclaje se corta de la tubería hecha de un metal elástico, tal como el nitinol. Se puede utilizar el corte por láser. Esto puede implicar el corte de púas como se mencionó anteriormente, que se puede fijar con calor en curvas. El anclaje puede tratarse térmicamente y/o electropulirarse. Se pueden introducir bordes biselados en el anclaje en ciertas partes antes de electropulir el anclaje. Las aberturas podrían contener un perfil ondulado o de púas a lo largo de los bordes de las aberturas, por ejemplo, a lo largo de los bordes de las ranuras. Donde se usan ranuras, los ganchos ranurados se pueden fijar con calor en una configuración en la que tienen una mayor distancia cuando se despliegan. Entonces se puede ocultar un perfil de púas cuando los pasadores están rectos (las púas están una frente a la otra). Con este ejemplo, cuando el anclaje llega a una configuración no restringida, las ranuras se separan y el perfil de púas se acopla.
- En varios aspectos, la invención se extiende al uso de los dispositivos de catéter y los anclajes descritos anteriormente, y en particular al uso de esos dispositivos durante un procedimiento para implantar una línea de cuerda artificial en el corazón.

Además, la invención se extiende a la fabricación de los dispositivos de catéter y los anclajes descritos anteriormente, incluidas las diversas etapas del método descritas anteriormente, tal como el corte por láser de los tubos. Para cualquiera de los anclajes, u otras partes cortadas con láser discutidas en el presente, se pueden introducir bordes biselados antes de electropulir la parte cortada con láser (por ejemplo, el anclaje).

5 Visto desde un octavo aspecto, se divulga en el presente documento un método de uso del dispositivo de catéter del segundo aspecto para implantar un anclaje de valva y un anclaje papilar en el corazón durante un procedimiento para implantar una línea de cuerda artificial que se extiende entre el anclaje de valva y el anclaje papilar, en el que el método comprende: desplegar el anclaje de valva en la valva utilizando el mecanismo de despliegue del anclaje de valva; inclinar la articulación flexible para acercar el mecanismo de despliegue del anclaje papilar al músculo papilar (opcional, alternativa o adicionalmente, extender la articulación si es extensible); y desplegar el anclaje papilar en el músculo papilar usando el mecanismo de despliegue del anclaje papilar. Este método puede incluir el uso de un dispositivo con cualquiera de las otras características analizadas anteriormente con referencia a cualquiera de los diversos aspectos del dispositivo y/o características del método que se analizarán a continuación. El método puede incluir probar la conexión del anclaje de valva antes del despliegue del anclaje papilar, tal como a través de la prueba como se discutió anteriormente.

10 20 25 30 Visto desde un noveno aspecto, se divulga el presente documento, un método de uso del dispositivo de catéter del sexto aspecto para implantar un anclaje de valva en el corazón durante un procedimiento para implantar una línea de cuerdas artificiales, comprendiendo el método: desplegar del anclaje de valva en la valva utilizando el mecanismo de despliegue del anclaje de valva con la unidad de expulsión permaneciendo inicialmente en su primera configuración; y posterior movimiento de la unidad de expulsión a la segunda configuración para liberar así el anclaje de valva. El método puede incluir ventajosamente la prueba de la conexión del anclaje de valva antes de mover la unidad de expulsión desde la primera configuración a la segunda configuración, tal como a través de la prueba como se discutió anteriormente. El método puede incluir, si la conexión del anclaje de valva es inadecuada, mantener la unidad de expulsión en la primera configuración, retirar el anclaje de valva en el mecanismo de despliegue del anclaje de valva usando la unidad de expulsión y luego volver a desplegar el anclaje de valva usando el mecanismo de despliegue del anclaje de valva antes de la prueba de conexión de nueva. Esto puede repetirse hasta que se logre una conexión adecuada, momento en el cual la unidad de expulsión debe moverse desde la segunda configuración para liberar el anclaje de valva. Este método puede incluir el uso de un dispositivo con cualquiera de las otras características discutidas anteriormente con referencia a cualquiera de los diversos aspectos del dispositivo y/o características del método como se discutió en relación con el segundo u octavo aspectos anteriores, o los otros aspectos a continuación.

35 40 45 Visto desde un décimo aspecto, en el presente documento se divulga un método de uso del dispositivo de catéter del primer aspecto para la reparación del corazón mediante la implantación de una línea artificial de cuerdas, comprendiendo el método: alejar el segundo brazo de agarre del cuerpo principal del dispositivo de catéter; mover el primer brazo de agarre lejos del cuerpo principal del dispositivo de catéter; al menos uno de: girar el primer brazo de agarre para ponerlo en contacto con el segundo brazo de agarre para así agarrar la valva en un punto separado del cuerpo principal del dispositivo de catéter; girar el primer brazo de agarre para ponerlo en contacto con el segundo brazo de agarre para sujetar así la valva antes de girar el brazo de agarre para sujetar la valva entre el primer brazo de agarre y el cuerpo principal del dispositivo de catéter; y empujar el anclaje de valva fuera del tubo de anclaje de valva para perforar la valva y formar el anclaje de valva en una configuración desplegada de manera que las formaciones en forma de gancho del anclaje de valva aseguren el anclaje de valva en la valva. Este método puede incluir el uso de un dispositivo con cualquiera de las otras características discutidas anteriormente con referencia a cualquiera de los aspectos diversos del dispositivo y/o características del método como se muestra discutido en los aspectos del método en este documento.

50 55 Visto desde un undécimo aspecto, se divulga en el presente documento un método de uso del anclaje del séptimo aspecto para fijar una línea de cuerdas artificiales al corazón, método que comprende usar un dispositivo de anclaje que se despliega para implantar el anclaje en el tejido del corazón. El anclaje se puede utilizar como anclaje papilar, por lo tanto, el método incluye el uso de un mecanismo de despliegue de anclaje papilar. Alternativamente, el anclaje puede ser utilizado como un anclaje de valva con el método, por lo tanto, incluyendo el uso de un mecanismo de despliegue de anclaje de valva. Este método puede incluir el uso de un dispositivo con cualquiera de las otras características discutidas anteriormente con referencia a cualquiera de los diversos aspectos del dispositivo y/o características del método como se discute en los aspectos del método en el presente documento. El método puede incluir la prueba de la conexión del anclaje al tejido del corazón, por ejemplo, a través de la prueba como se discutió anteriormente.

60 65 Visto desde un duodécimo aspecto, la invención proporciona un método de fabricación del dispositivo de catéter del segundo aspecto, comprendiendo el método formar la junta flexible y opcionalmente extensible mediante el corte de un tubo metálico elástico. Opcionalmente el mismo tubo metálico elástico también se utiliza para formar las partes distal y proximal de la sección del cuerpo de dos partes, que por lo tanto están formadas integralmente con la junta flexible. Se puede usar un tubo de nitinol y/o la etapa de corte puede usar corte por láser. El tubo cortado con láser se puede electropulir después del corte para eliminar cualquier borde afilado.

Se considera que ofrece beneficios particulares para poder formar el dispositivo del segundo aspecto usando el método del duodécimo aspecto, aunque debe señalarse que pueden usarse otros métodos de fabricación como se discutió anteriormente. El método del duodécimo aspecto puede incluir dotar al dispositivo de catéter de cualquiera de las características discutidas anteriormente con referencia a los diversos aspectos del dispositivo.

- Visto desde un decimotercer aspecto, en el presente documento se divulga un método de fabricación de la unidad de expulsión para el dispositivo de catéter del sexto aspecto, comprendiendo el método: formar dientes en un tubo de metal elástico mediante corte; y deformar el extremo de los dientes con termofijación para formar una configuración en forma de gancho. La unidad de expulsión puede estar provista de características como las discutidas anteriormente en relación con características opcionales del sexto aspecto. El método de fabricación puede incluir proporcionar un dispositivo de catéter como en el sexto aspecto e insertar la unidad de expulsión en el dispositivo de catéter junto con un anclaje de valva. Se puede usar un tubo de nitinol y/o la vía de corte puede ser corte por láser. El tubo cortado con láser se puede electropulir después del corte para eliminar los bordes afilados.
- Visto desde un decimocuarto aspecto, se divulga en el presente documento un método de fabricación del dispositivo de catéter del primer aspecto, comprendiendo el método formar una bisagra del primer brazo de sujeción integralmente con el cuerpo principal del dispositivo de catéter mediante el corte de un tubo de metal elástico. El método puede incluir opcionalmente formar la totalidad del primer brazo de agarre, incluida la bisagra, integralmente con el cuerpo principal. Se considera que ofrece beneficios particulares poder formar el dispositivo del primer aspecto de esta manera, aunque se debe señalar que se pueden usar otros métodos de fabricación como se discutió anteriormente. Se puede usar un tubo de nitinol y/o la etapa de corte puede usar corte por láser. El tubo cortado con láser se puede electropulir después del corte para eliminar los bordes afilados. El método del duodécimo aspecto puede incluir proporcionar al dispositivo de catéter cualquiera de las características discutidas anteriormente con referencia a los diversos aspectos del dispositivo. Este método puede combinarse con el método del duodécimo aspecto para formar una sola sección de cuerpo unitario con la bisagra del primer brazo de agarre (y opcionalmente también el resto del primer brazo de agarre) formado en la misma parte integral como la sección de alojamiento de dos partes con la parte distal y la parte proximal conectadas por la junta flexible.
- Visto desde un decimoquinto aspecto, se divulga en el presente documento un método de fabricación del anclaje del séptimo aspecto, comprendiendo el método: formar dientes en un tubo de metal elástico mediante corte; formar aberturas en los dientes; y deformar los dientes en formas de gancho y termofijarlos para formar los ganchos con aberturas. El anclaje puede estar provisto de características como las discutidas anteriormente en relación con las características opcionales del séptimo aspecto. Se considera que ofrece beneficios particulares para poder formar el anclaje del séptimo aspecto de esta manera, aunque debe señalarse que otras fabricaciones se pueden usar en métodos como se discutió anteriormente. Se puede usar un tubo de nitinol y/o la etapa de corte puede usar corte por láser. El tubo cortado con láser se puede electropulir después del corte para eliminar los bordes afilados.
- En cualquiera de los aspectos discutidos anteriormente, el anclaje de valva se puede formar a partir de un material elástico y se disponga de manera que asuma una configuración desplegada cuando no se aplica fuerza, y que pueda deformarse elásticamente en una configuración plegada, por ejemplo, cuando se encuentra restringido dentro del tubo de anclaje de valva. La valva puede estar hecha de un material con memoria de forma, por ejemplo, un metal con memoria de forma. El nitinol se puede utilizar para el anclaje de valva. En algunas realizaciones de ejemplo, el anclaje de valva está hecho de un tubo de nitinol cortado con láser. El anclaje puede someterse a electropulido después del corte con láser con el fin de eliminar los bordes afilados o ásperos no deseados. Los bordes pueden achaflanarse antes del electropulido para introducir una mayor curvatura, por ejemplo, donde las suturas o los cables pueden rozar los bordes cuando se coloca el anclaje en uso.
- Una forma de ejemplo para el anclaje de valva de cualquiera de los aspectos anteriores es una forma de gancho de agarre, cuando está en la configuración desplegada. Por lo tanto, el anclaje de valva puede comprender un eje central recto con una serie de ganchos separados radialmente alrededor del eje, cuando se encuentra en la configuración plegada los ganchos se enderezarían. El anclaje de valva puede ser convenientemente fabricado cortando un tubo para formar dientes afilados en un extremo, los que luego se doblan en los ganchos, con el otro extremo del tubo que forma el eje. El eje puede tener un diámetro que es relativamente pequeño en comparación con la extensión radial de los ganchos en la configuración desplegada. Por ejemplo, el eje puede tener un diámetro del 30 % o menos de la extensión radial máxima de los ganchos, por ejemplo, un 20 % o menos. En un ejemplo, el eje tiene 1-2 mm de diámetro y los ganchos se extienden sobre un diámetro de aproximadamente 5-25 mm. Si se utiliza un material con memoria de forma como el nitinol, entonces los dientes pueden doblarse y calentarse en la forma de gancho de agarre después del corte por láser del tubo de nitinol.
- El anclaje de valva se puede proporcionar con una o más fundas de material biocompatible alrededor de los ganchos, por ejemplo, una funda de ePTFE. Este material se puede colocar alrededor de la mayoría de los ganchos dejando los extremos de los ganchos libres para no impedir la perforación del tejido corporal. Se puede usar una sola funda para proporcionar una funda para dos ganchos por medio de cortes que permiten que la funda se extienda a través del centro del anclaje y se enrosque en dos ganchos en dos lados del anclaje. Tal funda podría ser un tubo con una abertura o múltiples aberturas, a lo largo de un lado del tubo donde se une el centro del anclaje, permitiendo así que los dos ganchos se enrosquen en la(s) abertura(s) en dos lados del centro. Un método de fabricación de tal gancho con funda puede comprender insertar los ganchos del anclaje en uno o más fundas, por ejemplo, enhebrando el anzuelo en un tubo o tubos ePTFE. Un beneficio adicional con este enfoque es que la línea de cuerdas artificiales se puede enhebrar alrededor de la funda, bloqueándola en su lugar en el centro del anclaje. Esto no es posible si los ganchos están roscados con tubos y/o fundas individuales, y permite una rutina más fácil de la línea.

Visto desde un decimosexto aspecto, se divulga en el presente documento un anclaje para implantación en tejido corporal para sujetar una línea, comprendiendo el anclaje: un material elástico formado para tener una configuración desplegada para colocar dentro del tejido corporal, y una configuración plegada para uso antes del despliegue del anclaje dispuesto para permitir la colocación del anclaje en un tubo de anclaje antes del despliegue; en el que el anclaje está dispuesto para deformarse elásticamente en la configuración plegada mediante la aplicación de una fuerza de restricción, y volverá a la configuración desplegada cuando no se aplique ninguna fuerza de restricción; en el que, cuando el anclaje está en la configuración desplegada, el anclaje tiene una configuración alargada que comprende dos pasadores de anclaje que se extienden en direcciones opuestas, uno a cada lado del centro del anclaje, mientras que cuando el anclaje está en la configuración plegada, los dos pasadores se extienden en la misma dirección; y en el que los extremos de los pasadores están dispuestos para perforar el tejido corporal.

Se ha descubierto que, en algunos casos, algunos tipos de tejido corporal, tal como la(s) funda(s) del corazón, no cicatrizan tan eficazmente como otros tipos de tejido corporal, tal como la pared del corazón. Por lo tanto, es beneficioso en algunos casos proporcionar un anclaje diseñada para dar como resultado una lesión mínima en el cuerpo. Tal anclaje atraumática puede proporcionar ventajas, especialmente si la forma del anclaje permite que el tejido corporal crezca fácilmente a su alrededor. La forma alargada del anclaje propuesto puede permitir un daño mínimo a los tejidos delgados del cuerpo, tal como la valva, al mismo tiempo que permite un estrecho contacto con el tejido después de la implantación para que el tejido pueda crecer alrededor del anclaje. El contacto cercano y el crecimiento de tejido alrededor del anclaje significa que la rotación y la traslación del anclaje se previenen una vez que se implanta. Cuando se utilizan como anclaje de valva, los extremos de los pasadores de anclaje pueden perforar la valva durante la implantación y pasar a través de la valva, y cuando el anclaje asume la configuración desplegada, la forma alargada se enhebrará a través de la valva con las partes exteriores de las dos patas en un lado de valva, y el centro del anclaje, así como las partes centrales de los dos pasadores en el lado opuesto de valva. Esto permite un traumatismo mínimo en la valva con un área de superficie relativamente grande del pasador colocado contra las superficies de la valva después de la implantación. Además, el anclaje puede tener un perfil delgado, que es más ideal para la implantación en un cuerpo delgado como una valva.

Se apreciará que el anclaje de este aspecto se puede usar como anclaje de valva o para otras formas de tejido, como para un anclaje papilar, aunque en los ejemplos de este documento se usa como anclaje de valva como se describe a continuación. El anclaje puede estar incluido dentro de un mecanismo de despliegue de anclaje, que a su vez puede ser parte de un dispositivo de catéter. En particular, el anclaje se puede proporcionar dentro de un mecanismo de despliegue de anclaje de valva, tal como en un dispositivo de catéter para la colocación de una línea de cuerda artificial en el corazón, incluyendo dispositivos de catéter del tipo discutido anteriormente con referencia a los diversos aspectos del dispositivo. Por lo tanto, el tubo de anclaje puede ser el tubo de despliegue de anclaje de valva de los dispositivos discutidos anteriormente.

La configuración desplegada es una configuración que comprende dos pasadores de anclaje que se extienden en direcciones opuestas con uno a cada lado de un centro del anclaje, y la forma alargada puede ser una forma generalmente recta. En la configuración plegada, los dos pasadores se extienden en la misma dirección y, en algunos ejemplos, la configuración plegada tiene forma de U. Los extremos de los pasadores están dispuestos para perforar el tejido corporal y, por lo tanto, los extremos pueden ser secciones afiladas, con forma puntiaguda y/o bordes afilados.

En un ejemplo, el anclaje se forma a partir de una placa alargada con una curva a lo ancho. La placa alargada puede tener, por ejemplo, una relación de largo a ancho de al menos 5:1, por ejemplo, una relación de largo a ancho de entre 5:1 y 15:1. Normalmente, la longitud del anclaje (en la configuración desplegada) puede ser de 5 a 10 mm. La curvatura a lo ancho se usa para aumentar la rigidez del anclaje y, por lo tanto, para aumentar la fuerza con la que el anclaje empuja hacia atrás hacia la configuración desplegada. Una vez que se pliega el anclaje, la curvatura se vuelve plana, lo que significa que el plegado adicional solo necesita una pequeña fuerza relativa. La curvatura original impacta en la cantidad de deformación elástica en el material del anclaje cuando está plano, lo que a su vez afecta las fuerzas elásticas que instan al anclaje a volver a la configuración desplegada. Una curvatura típica podría estar en el intervalo de radio de 1-5 mm para un espesor de placa en el intervalo de 0,05 a 0,5 mm. Para obtener una placa curva, el anclaje se puede formar a partir de una placa plana que es deformada y termofijada. Alternativamente, una placa curva podría proporcionarse como una sección cortada de un tubo de la curvatura requerida. El último enfoque puede implicar menos mano de obra, ya que se pueden utilizar secciones tubulares preexistentes para proporcionar la curvatura requerida.

En un ejemplo alternativo, el anclaje se forma de un cuerpo tubular con una sección debilitada en el centro de su longitud para permitir la flexión elástica del tubo. En este caso, los extremos de los pasadores se pueden proporcionar mediante cortes diagonales a través del tubo, dejando puntas afiladas similares a las de las agujas huecas. La sección debilitada en el centro de la longitud del tubo se puede proporcionar cortando una o más aberturas en el tubo. Con este ejemplo, la relación entre la longitud y el diámetro del cuerpo tubular podría ser de al menos 5:1, por ejemplo, una relación entre la longitud y el ancho de entre 5:1 y 15:1. Por lo general, la longitud del anclaje (en la configuración desplegada) puede ser de 5-10 mm. El grosor de las paredes del tubo puede ser de 0,05 a 0,5 mm.

El anclaje puede estar formado por un metal elástico, por ejemplo, un metal con memoria de forma tal como Nitinol.

El anclaje puede incluir recortes o bordes con formas utilizadas para cambiar las propiedades de flexión y/o para mejorar el crecimiento del tejido y/o prevenir el movimiento horizontal una vez colocado. Por ejemplo, se pueden usar ranuras,

- 5 orificios, púas, rebajes o crestas. Puede haber características presentes para evitar el movimiento lateral o giratorio del anclaje después de haber sido implantada. Por lo tanto, se pueden proporcionar rebordes u otras características enumeradas con anterioridad a lo largo de los pasadores de anclaje para inhibir el movimiento lateral de las clavijas cuando están en contacto con el tejido corporal. Puede haber aberturas en los pasadores con características como las discutidas anteriormente en conexión con las aberturas en los ganchos de los anclajes del sexto aspecto. Tales aberturas pueden formarse como se ha comentado anteriormente en relación con el método de fabricación de los anclajes del séptimo aspecto.
- 10 El anclaje puede tener un revestimiento o funda para promover el crecimiento del tejido corporal y, en particular, para mejorar el crecimiento interno del tejido del corazón. El revestimiento o funda puede cubrir la parte principal del anclaje pero dejar los extremos de los pasadores expuestos. Un material de ejemplo para tal revestimiento o funda es ePTFE. Otra posibilidad es Dacron. Pueden usarse otros materiales biocompatibles. El anclaje se puede cubrir con una funda de material biocompatible, tal como una funda de ePTFE, que se puede ensamblar pasando el anclaje a través de un tubo de material con el anclaje en la configuración desplegada. Se puede utilizar una tela o un material tejido. ePTFE tiene un crecimiento interno excelente en el tejido cardíaco y está bien probado en cirugía cardíaca. Es probable que un anclaje funda con ePTFE crezca dentro de la valva, aumentando aún más la fuerza de sujeción y reduciendo además la posibilidad de embolización.
- 15 20 Cuando se utilice una funda de material, ésta se puede suturar al anclaje, por ejemplo, pasando la sutura a través de orificios en la funda y el anclaje. Esto puede ayudar a evitar que la funda se invierta o se estire hacia un "bulto", además de reducir la posibilidad de embolización si el anclaje se fractura, ya que la funda y la sutura mantendrán unidas las partes de un anclaje roto.
- 25 30 Puede haber una línea de cuerdas artificiales unida al anclaje. La línea se puede pegar, anudar o enhebrar varias veces a través del anclaje que se va a unir, la línea también se puede unir en dos lugares con un lazo o algo similar para distribuir las fuerzas y evitar el movimiento horizontal si se tira en ángulo. Se pueden usar una o más partes moldeadas por inyección para reducir el desgaste entre la línea y las partes metálicas del anclaje en los puntos de unión de la línea de cuerdas artificiales. El beneficio de usar dos puntos de conexión con protección moldeada por inyección alrededor del punto de entrada de la línea es que los puntos de entrada de la línea pueden evitar el movimiento horizontal del anclaje una vez colocado.
- 35 40 Como se indicó anteriormente, el anclaje puede incluirse dentro de un mecanismo de despliegue de anclaje, que su vez puede ser parte de un dispositivo de catéter. En un ejemplo, este es un dispositivo de catéter para implantar un anclaje durante un procedimiento para implantar una línea de cuerda artificial en el corazón, comprendiendo el dispositivo de catéter: el anclaje, un mecanismo de despliegue del anclaje para desplegar el anclaje, y una unidad de expulsión para agarrar el anclaje de forma liberable. La unidad de expulsión puede unirse de forma liberable al anclaje en el centro del anclaje. En algunos ejemplos, el mecanismo de despliegue del anclaje permite la retracción y el reposicionamiento del anclaje después del despliegue del anclaje en el tejido corporal a través de la unidad de expulsión, en el que la unidad de expulsión tiene un dispositivo de agarre con una primera configuración dispuesta para permitir el despliegue del anclaje en el tejido corporal sin desenganchar el anclaje de la unidad de expulsión, y una segunda configuración en la que el anclaje se libera reversiblemente de la unidad de expulsión; en el que en la primera configuración, el dispositivo de agarre de la unidad de expulsión agarra el centro del anclaje, mientras que los pasadores del anclaje no estén obstaculizados por el dispositivo de agarre para permitir que se implante en el tejido corporal; y en el que en la segunda configuración el dispositivo de agarre de la unidad de expulsión está desenganchada del anclaje.
- 45 50 55 60 65 Se apreciará que la unidad de expulsión de este ejemplo puede adoptar una forma similar a la unidad de expulsión descrita anteriormente en relación con el cuarto aspecto. Por lo tanto, la estructura y la función de la unidad de expulsión puede ser tal como se ha discutido anteriormente, y la unidad de expulsión, así como el mecanismo de despliegue pueden interactuar como se discutió anteriormente. El mecanismo de despliegue puede incluir un tubo de anclaje tal como con el tubo de anclaje de valva descrito anteriormente. El anclaje puede ser un anclaje de valva.
- 55 60 65 El anclaje puede estar provisto de lengüetas o rebajes a ambos lados del ancho del anclaje en su centro para permitir que el dispositivo de agarre de la unidad de expulsión se enganche mejor con el anclaje, por ejemplo, a través de ganchos o aberturas correspondientes para engancharse con lengüetas o ganchos para encargar con huecos.
- Visto desde un decimoséptimo aspecto, se divulga en el presente documento un método para la fabricación de un anclaje de acuerdo con el decimosexto aspecto, comprendiendo el método formar el anclaje a partir de un material elástico, con el anclaje en la configuración desplegada. El método puede incluir la formación del anclaje como una placa curva a partir de un cuerpo tubular, como se ha comentado anteriormente. Cuando el anclaje se forma a partir de una placa curva, entonces el método puede cortar la placa curva de un tubo del mismo radio como la curva requerida. Se ha encontrado que esto proporciona una forma sencilla de fabricar el perfil curvo requerido para el anclaje. Alternativamente, el anclaje puede cortarse de una valva plana y luego termofijarse a una forma curva. El método puede incluir proporcionar una funda de material biocompatible alrededor del material elástico del anclaje, por ejemplo, una funda de ePTFE. El método puede comprender insertar los pasadores del anclaje en una funda, por ejemplo, enroscar el anclaje en un tubo de ePTFE. Esto se puede hacer pasando un extremo de un primer pasador a través de la funda y tirando de la forma alargada del anclaje a través de la funda. La funda puede encerrar el centro del anclaje y la mayoría o la totalidad de los dos pasadores, dejando

expuestos los extremos de los pasadores respectivamente, la funda puede encerrar la mayoría de los dos pasadores, con los extremos de los pasadores expuestos y con una abertura en el centro para permitir la flexión del anclaje con menor restricción de la funda. Esta forma de funda es similar a la discutida anteriormente para un gancho de agarre con forma de anclaje.

- 5 Visto desde un decimoctavo aspecto, se divulga en el presente documento un método de uso del anclaje del decimosexto aspecto para fijar una línea de cuerdas artificiales al corazón, comprendiendo el método usar un dispositivo de despliegue de anclaje para implantar el anclaje en el tejido del corazón. El anclaje se puede usar como anclaje papilar con el método, por lo que incluye el uso de un mecanismo de despliegue de anclaje papilar. Alternativamente, el anclaje se puede usar como un anclaje de valva con el método que incluye, por lo tanto, el uso de un mecanismo de despliegue de anclaje de valva. Este método puede incluir el uso de un dispositivo con cualquiera de las otras características discutidas anteriormente con referencia a cualquiera de los diversos aspectos del dispositivo y/o características del método como se discutió anteriormente en los otros aspectos del método. El método puede incluir la prueba de la conexión del anclaje al tejido del corazón, por ejemplo, a través de la prueba como se discutió anteriormente.
- 10 En relación con cualquiera de los aspectos comentados anteriormente, es ventajoso que el anclaje de valva se pueda colocar en la valva desde abajo, es decir, desde el lado donde se encuentra el músculo papilar, de modo que de nuevo la línea de cuerdas artificiales puede tirar de valva hacia abajo. Sin embargo, la trayectoria más conveniente para acceder al corazón implica que el catéter entre por encima de la valva. Para facilitar la colocación del anclaje de valva desde abajo, el dispositivo de catéter de cualquiera de los aspectos anteriores puede disponerse de modo que el extremo abierto de un tubo de anclaje de valva esté en un extremo proximal del dispositivo de agarre (el extremo "superior" cuando está en el corazón en la orientación definida anteriormente) y el anclaje de valva se puede empujar fuera del tubo moviéndose desde el extremo distal del dispositivo de catéter hacia el extremo proximal. El dispositivo de catéter puede incluir una varilla en forma de U para el despliegue del anclaje de valva. Esta puede ser una pieza en forma de U en el extremo de un cable que se usa para accionar el anclaje de valva. Alternativamente, puede ser una varilla en forma de U unida a un cable separado en un extremo de la forma de U. En cualquier disposición, el extremo libre de la forma de U se apoya en el extremo del anclaje de valva y está dispuesto para empujar el anclaje hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter cuando se tira del cable. La varilla en forma de U debe ser lo suficientemente rígida para mantener su forma cuando se tira con fuerza aplicada al anclaje. Se puede colocar una bola en el extremo libre de la varilla en forma de U para permitir que encaje mejor con el anclaje de valva (o con la unidad de expulsión, si está presente). De esta manera, la valva puede perforarse desde abajo.
- 15 Cuando el tubo de anclaje de valva está en el brazo de agarre, tal como el primer brazo de agarre, entonces la varilla en forma de U puede extenderse dentro del brazo de agarre. En este caso, la varilla en forma de U necesita ser lo suficientemente elástica para doblarse cuando el brazo de agarre se abre y se cierra. La barra en forma de U puede tener una sección flexible, por ejemplo, una sección de sección transversal estrecha, para ayudar al movimiento de flexión. La varilla en forma de U también puede o alternativamente estar hecha de un material adecuadamente elástico, que podría ser nitinol. Ventajosamente, la elasticidad de la varilla en forma de U puede actuar como un resorte para devolver el brazo de agarre a la posición cerrada.
- 20 Alternativamente, el cable de la barra en U puede fabricarse de modo que no sea necesario doblarlo mientras se abre la pinza, si el extremo de la barra en U es lo suficientemente pequeño para no tocar las paredes del tubo de anclaje de valva mientras gira la pinza, no tiene que doblarse mientras se abre la pinza. Esto permite ventajosamente un mayor ángulo de operación no limitado por el requisito de permitir que la barra en U se desvíe.
- 25 En algunas realizaciones de ejemplo, la cuerda se une en el dispositivo de catéter a un cable que permite tirarlo o empujarlo. El uso de tal cable permite ajustes de acortamiento y elongación de la cuerda. Las líneas de cuerdas artificiales pueden ser una sutura de Gore-Tex® u otro material biocompatible adecuado, tal como un cable delgado de nitinol, un cable de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), o un cable compuesto que comprende un núcleo duro como nitinol o sutura de alta resistencia y un revestimiento exterior tal como PTFE o ePTFE. La línea de cuerdas artificiales puede comprender un tubo de sutura de ePTFE, que se puede enhebrar con un núcleo de Dyneema. Este núcleo de Dyneema puede ser la misma sutura que se pasa a través del anclaje de valva como se ha mencionado más arriba. La construcción del tubo de ePTFE-Dyneema de la línea de cuerda artificial también puede acoplarse a un cable (preferiblemente nitinol) en el extremo opuesto del anclaje de valva, por ejemplo, enhebrando el cable de nitinol en el tubo de ePTFE junto con el núcleo de Dyneema. El tubo de ePTFE y el cable de Dyneema pueden entonces adherirse mediante prensado, pegado o métodos similares al cable de nitinol para permitir el ajuste de la nueva línea de cuerdas artificiales con fricción mínima. Tal ajuste puede hacerse a través de un catéter de ajuste. En algunas realizaciones de ejemplo, el dispositivo de catéter también sostiene un anclaje papilar para unirlo al músculo papilar. La línea de cuerdas artificiales puede extenderse desde el anclaje de valva al anclaje papilar. En algunas realizaciones, la línea de cuerdas artificiales une los dos anclajes directamente, sin clip intermedio como en el documento WO 2008/101113. Esto significa que la línea de cuerdas artificiales puede estar más cerca de emular las cuerdas naturales, y así la reparación al corazón es más efectiva.
- 30 El catéter de ajuste puede tener cable de acero inoxidable dentro de sus paredes, para permitirle ejercer una fuerza de tracción lo suficientemente fuerte como para retraer el anclaje papilar. El catéter de ajuste puede tener además uno o más

- 5 pequeños lúmenes en la pared que permiten la activación del ajuste y el mecanismo de corte. Las puntas de acero inoxidable pueden estar unidas en uno o ambos extremos del eje, y esto se puede unir mecánicamente, por ejemplo, mediante soldadura, nudos, pegamento o reflujo de material al propio eje y a los cables de acero inoxidable dentro de las paredes del eje, alternativamente los cables de acero inoxidable en la pared del eje pueden enrollarse alrededor de una característica en la punta de acero inoxidable (que puede estar conectada o puede formar parte del alojamiento de ajuste, tal como el alojamiento del pistón de un soporte de anclaje del tipo discutido anteriormente). La punta de acero inoxidable puede soldarse con láser al mecanismo de corte y ajuste del anclaje papilar.
- 10 Con cualquiera de los aspectos anteriores, el anclaje papilar puede estar formado a partir de un material elástico y puede estar dispuesto de modo que asuma una posición desplegada cuando no se aplica fuerza, y para poder deformarse elásticamente en una posición plegada, por ejemplo, cuando se limita dentro de un alojamiento de anclaje papilar del dispositivo de catéter. El dispositivo puede disponerse de modo que el anclaje papilar pueda empujarse fuera del alojamiento del anclaje papilar para perforar el músculo papilar con los ganchos y enganchar firmemente el anclaje con el músculo cuando los ganchos se enroscan en la posición desplegada. El anclaje papilar puede estar hecho de un material con memoria de forma, por ejemplo, un metal con memoria de forma. El nitinol es un material preferido para el anclaje papilar. En una realización preferida, el anclaje papilar está hecho de un tubo de nitinol cortado con láser.
- 15
- 20 El anclaje papilar puede incluir una serie de ganchos para perforar y acoplarse con el tejido del músculo papilar. Es posible una forma de gancho de agarre, similar al anclaje de valva, pero el diseño preferido para el anclaje papilar utiliza una sección de tubo ligeramente más ancha en relación con la extensión de los ganchos. Por lo tanto, en algunas realizaciones de ejemplo, el anclaje papilar incluye una sección de tubo con varios ganchos que se extienden desde un extremo del tubo, donde los ganchos se extienden a lo largo de un diámetro que es menos de tres veces el diámetro del tubo, por ejemplo, aproximadamente el doble del diámetro del tubo.
- 25 De manera similar al anclaje de valva, el anclaje papilar puede fabricarse convenientemente cortando un tubo para formar dientes afilados en un extremo, que luego se doblan en los ganchos, formando el otro extremo del tubo el cuerpo del anclaje. Si se utiliza un material con memoria de forma, tal como el nitinol, los dientes pueden doblarse y termofijarse en forma de gancho después del corte con láser del tubo de nitinol. El anclaje puede someterse a electropulido después del corte por láser para eliminar bordes afilados o ásperos indeseables.
- 30
- 35 En cualquiera de los aspectos anteriores y características opcionales, el anclaje papilar, cuando esté presente, puede estar provisto de un mecanismo para sujetar de forma liberable la línea de cuerdas artificiales. En un ejemplo, el anclaje papilar está provisto de un mecanismo de bloqueo que sujeta la cuerda cuando no se aplica fuerza, y que puede deformarse elásticamente para liberar la cuerda para el ajuste de la longitud de la cuerda durante la implantación de la misma. Esto significa que después de implantar el anclaje de valva y el anclaje papilar, la nueva cuerda se puede tensar adecuadamente, mientras se controla la función cardíaca, para garantizar que la reparación sea efectiva, y luego la cuerda se puede pinzar liberando la fuerza sobre el anclaje. Después de la implantación, dado que el mecanismo de bloqueo sujeta la cuerda cuando no se aplica fuerza, la cuerda se mantendrá entre la valva y el músculo papilar con la tensión correcta. El anclaje papilar puede cortarse con láser antes de electropulirse. La introducción de chaflanes a los bordes del anclaje puede reducir la fricción de la línea de cuerdas contra sus bordes durante el ajuste de su longitud.
- 40
- 45 El mecanismo de bloqueo puede comprender un segmento de bloqueo elásticamente deformable formado en una pared de anclaje y separado de la pared por una o más ranuras. El anclaje puede disponerse de modo que cuando no se fuerza, las ranuras se cierran sin espacio o con un espacio relativamente estrecho para sujetar la línea, mientras que cuando se aplica una fuerza adecuada al segmento de bloqueo y/o a la pared, entonces el segmento de bloqueo y/o la pared se deformarán elásticamente para ensanchar la abertura proporcionada por la(s) ranura(s) para que la línea se suelte. El anclaje puede tener una sección de cuerpo tubular, en cuyo caso el segmento de bloqueo puede formarse en la pared del tubo. El segmento de bloqueo puede ser una banda con ranuras paralelas en dos lados, la banda se puede sacar del plano con la pared mediante la aplicación de una fuerza para abrir las ranuras.
- 50
- 55 Un segmento de bloqueo de este tipo puede mantenerse abierto deslizando un soporte en la(s) ranura(s). El anclaje se puede utilizar en un sistema que comprende un alojamiento de anclaje para mantener el anclaje en la posición desplegada antes de la implantación, un soporte para mantener abierto el mecanismo de bloqueo, una línea, y el anclaje unido a la línea. El soporte podrá contener un soporte en forma de Z con puntas para insertarse en la(s) ranura(s). El uso de una horquilla en forma de Z puede permitir que la trayectoria de la sutura dentro del alojamiento de anclaje tenga una curva adecuada.
- 60
- 65 El uso de electropulido para mitigar el riesgo de deshilacharse y/o cortarse, y proporcionar un anclaje capaz de sujetar firmemente sin cortar se considera importante. Para el anclaje papilar, la fricción sobre los bordes del anclaje experimentada por una línea de cuerdas artificiales con su longitud ajustada puede reducirse debido al corte por láser, biselando de los bordes antes del electropulido. Así, mediante métodos que comprenden cortar un tubo con láser, y para dispositivos que incluyen un elemento de tubo cortado con láser, tal como un anclaje cortado con láser, entonces se usa ventajosamente el electropulido después del corte por láser.
- Ciertas realizaciones de ejemplo de la invención se describirán ahora solo a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- La figura 1 ilustra el procedimiento para la inserción de un dispositivo de catéter a través de una válvula mitral;
- 5 Las figuras 2 a 6 muestran la acción de un mecanismo de agarre mecánico utilizando dos brazos de agarre;
- La figura 7 ilustra el agarre de una valva de la válvula mitral con un brazo de agarre;
- 10 Las figuras 8 a 12 muestran el despliegue de un anclaje de valva en un dispositivo que utiliza un dispositivo de expulsión;
- 15 La figura 13 muestra una vista de cerca de la válvula durante la colocación de un anclaje de valva, que se acopla a una línea de cuerdas artificiales;
- La figura 14 muestra el movimiento del extremo distal del dispositivo de catéter al músculo papilar para la colocación de un anclaje papilar;
- 20 15 La figura 15 ilustra la retirada de una parte del catéter de tratamiento del dispositivo y el ajuste de la longitud de la cuerda con un catéter de ajuste opcional;
- Las figuras 16 y 17 muestran un ejemplo de gancho para anclaje que se engancha con una sutura;
- 25 20 Las figuras 18 y 19 muestran las configuraciones plegadas y desplegadas de un ejemplo de anclaje papilar;
- La figura 20 es una sección transversal a través de una parte inferior (distal) del cuerpo principal del dispositivo de catéter que muestra cómo encajan las partes principales dentro de un mecanismo de despliegue de anclaje papilar;
- 25 25 La figura 21 muestra una disposición de ejemplo para el enrutamiento de la línea de cuerdas artificiales y otras líneas dentro del mecanismo de despliegue del anclaje papilar de la figura 20;
- 30 30 La figura 22 es una sección transversal de un ejemplo con el mecanismo de despliegue del anclaje papilar de la figura 20 y un mecanismo de agarre como en las figuras 2 a 6, que incluye una posible trayectoria de la línea de cuerdas artificiales entre el anclaje papilar y el primer brazo de agarre;
- La figura 23 es una sección transversal de un mecanismo de despliegue de un anclaje de valva que utiliza un anclaje de valva con una forma recta cuando se despliega;
- 35 35 La figura 24 muestra la unidad de anclaje y expulsión de valva de la figura 23 con el tubo de anclaje de valva omitido;
- La figura 25 muestra el anclaje de valva de la figura 23 después del despliegue;
- 40 40 La figura 26 ilustra el anclaje de valva de la figura 23 con una funda alrededor del anclaje;
- Las figuras 27 y 28 muestran una forma alternativa para un anclaje recto en las configuraciones desplegada y plegada;
- 45 45 La figura 29 muestra un dispositivo de catéter similar al de las figuras 4 a 6, modificado mediante el uso de un soporte de cuerda deslizante;
- La figura 30 muestra otro ejemplo de un catéter de ajuste y corte junto con el anclaje papilar;
- 50 50 La figura 31 es una vista lateral de otro ejemplo de una sección de alojamiento de dos partes para el dispositivo de catéter;
- La figura 32 muestra la sección de alojamiento en dos partes de la figura 31 en una vista diferente;
- 55 55 La figura 33 muestra otro ejemplo de un dispositivo de catéter con una sección transversal a través de una sección de alojamiento del mismo;
- La figura 34 muestra una parte distal de la sección de alojamiento del dispositivo de la figura 33;
- 60 60 La figura 35 incluye una vista en perspectiva, una vista lateral y una sección transversal de un alojamiento de anclaje y ajuste del dispositivo de la figura 33, con la sección del alojamiento omitida para mostrar el detalle del anclaje en la posición replegada;
- La figura 38 muestra una sección transversal similar a la figura 37 con el anclaje en el estado desplegado y desplegado;
- 65 65 Las figuras 39 y 40 muestran detalles adicionales del alojamiento de ajuste de las figuras 35-38;
- Las figuras 41 y 42 muestran una leva interna del alojamiento de ajuste;

La figura 43 es una vista en despiece de varias partes del dispositivo de catéter de la figura 33;

5 La figura 44 es una vista lateral del anclaje y el alojamiento de ajuste con el anclaje en el estado desplegado y desplegado;

La figura 45 muestra una forma no circular en la parte distal del dispositivo que incluye un embudo de acoplamiento;

10 La figura 46 es una vista lateral del dispositivo de catéter que muestra cómo se puede disponer un cable de tracción de bisagra;

Las figuras 47A y 47B muestran un autobloqueo de ejemplo de nudos que pueden usarse para unir una sutura y/o cuerda artificial al anclaje de valva;

15 Las figuras 48A y 48B muestran dos perspectivas diferentes de la cuña del pistón enganchada con el segmento de bloqueo, no estando la cuña del pistón en contacto con la pared interna del anclaje;

La figura 49A muestra un anclaje que tiene puntas que se extienden hacia afuera en una posición plegada, mientras que la figura 49B muestra un anclaje que tiene puntas que se extienden hacia adentro en una posición plegada;

20 La figura 50A muestra el anclaje de la figura 49A en una posición desplegada, mientras que la figura 50B muestra el anclaje de la figura 49B en una posición desplegada;

La figura 51 muestra un mango de dispositivo capaz de operar el dispositivo de catéter;

25 La figura 52A muestra el dispositivo de agarre de dos brazos, con los dos brazos de agarre en una configuración abierta, mientras que la figura 52B muestra los dos brazos de agarre del dispositivo de agarre cerrados juntos;

30 Las figuras 53A y 54A muestran el paso del dispositivo de agarre a través de una válvula de valva modelo con el supresor de movimiento de la valva por encima de la valva y el primer brazo de agarre agarrando desde abajo (no mostrado);

35 Las figuras 53B y 54B muestran el paso del dispositivo de agarre bajo la válvula de valva con el apoyo del supresor de movimiento de la valva todavía por encima de la valva y el primer brazo de agarre agarrando desde abajo (no mostrado);

Las figuras 53C y 54C muestran el dispositivo de agarre agarrando la valva, con el supresor de movimiento de valva agarrando la valva desde arriba y el segundo brazo agarrando desde abajo (no mostrado); y

Las figuras 55A, 55B y 55C muestran disposiciones alternativas adecuadas para el supresor de movimiento de valvas.

40 Los dispositivos de catéter presentados en el presente documento se proponen para la inserción no quirúrgica (endovascular) de cuerdas mitrales para abordar la regurgitación mitral causada por el prolapsode una valva de válvula 12. Las figuras muestran diferentes formas del dispositivo de catéter 2 para este propósito, pero se entenderá que los principios generales son los mismos para cada dispositivo en cuanto a la implantación de un anclaje de valva 10 y un anclaje papilar 9 para insertar una o más líneas de cuerdas artificiales 14 en el corazón. La(s) línea(s) de cuerdas artificiales 14 se fija(n) a la valva prolapsada 12 y al músculo papilar 26, recreando así una anatomía normal. Se utiliza un solo dispositivo de catéter 2 para colocar tanto un anclaje de valva 10 como un anclaje papilar 9. La longitud de la cuerda 14 se puede ajustar, de nuevo utilizando el mismo dispositivo de catéter 2, para eliminar la regurgitación mitral. Por lo tanto, el nuevo dispositivo permite un solo procedimiento endovascular mínimamente invasivo para reparar la válvula mitral, proporcionando ventajas significativas en comparación a sistemas anteriores que requerían procedimientos más invasivos y/o múltiples operaciones.

50 Cabe señalar que, aunque se prefiere un enfoque endovascular y, por lo tanto, el dispositivo es capaz de utilizar este enfoque, el dispositivo, por supuesto, podría usarse en diferentes procedimientos, incluyendo procedimientos más invasivos. Muchas de las ventajas permanecerán y podría ser beneficioso utilizar este dispositivo en situaciones en las que se amerita un procedimiento más invasivo. Además, se contempla que, como se discutió anteriormente, los aspectos del diseño del anclaje papilar 9 podrían usarse para un anclaje para otros propósitos y esta descripción no pretende limitarse a este respecto.

60 El dispositivo de catéter 2 que se describe a continuación se puede utilizar para insertar cuerdas mitrales a través del sistema venoso, comenzando en la vena femoral en la ingle. Se avanza un catéter hasta la aurícula derecha. A continuación, se logra el acceso a la aurícula izquierda mediante la llamada punción transeptal, después de lo cual se hace avanzar un catéter de guía más grande hacia la aurícula izquierda. A continuación, se introduce el dispositivo de catéter 2 para la reparación del corazón a través del catéter de guía y en la aurícula izquierda.

65 Se usa una guía de rayos X y ultrasonido para colocar el dispositivo y, como se explica con más detalle a continuación, se sujetla valva mitral 12 y se fija una nueva línea de cuerdas artificiales 14 usando un anclaje de valva autoexpandible 10. Luego se une la línea de cuerdas artificiales 14 al músculo papilar 26, usando un anclaje papilar 9. Ventajosamente, el

dispositivo de catéter que se muestra en las figuras 2 a 6, 14 y 20 a 22 se puede usar para colocar el anclaje papilar 9 mientras que la valva 12 todavía está siendo agarrada por el dispositivo. Ahora se puede ajustar la longitud de la cuerda para eliminar cualquier regurgitación mitral. Luego se corta el exceso de cuerda y se retiran todos los catéteres. Se utilizan imágenes de eco y Doppler para realizar el procedimiento y monitorizar el resultado. El uso exitoso de esta técnica endovascular reducirá drásticamente la invasividad.

Más detalles sobre la estructura y la función del dispositivo se exponen a continuación con referencia a las figuras. El procedimiento de uso de una forma del dispositivo se puede resumir de la siguiente manera:

- 10) 1) Se introduce la vena femoral utilizando la técnica estándar de Seldinger y se introduce el catéter de guía.
- 2) El catéter de guía se hace avanzar hasta la aurícula derecha bajo la guía de rayos X.
- 15) 3) Se ingresa a la aurícula izquierda después de la penetración del tabique interauricular, guiado por rayos X y eco transesofágico.
- 20) 4) La posición correcta del sitio de entrada en la aurícula izquierda se verifica para garantizar la alineación adecuada para la inserción de los catéteres de guía y tratamiento. Se dilata el orificio de entrada en el tabique interauricular y se avanza el catéter de guía hacia la aurícula izquierda.
- 25) 5) Se avanza un dispositivo de catéter de tratamiento 2 a través del catéter de guía y se coloca en la aurícula izquierda por encima de la válvula mitral.
- 30) 6) El segmento prolapsado de la valva mitral 12 se localiza con ultrasonido y el dispositivo de catéter de tratamiento 2 se avanza hacia el ventrículo izquierdo colocando una pinza 6 del dispositivo de catéter de tratamiento 2 en posición para sujetar el segmento prolapsado. Ventajosamente, esto puede usar una pinza 6 con dos brazos de agarre 30, 32 como se analiza con más detalle a continuación con referencia a las figuras 2 a 6.
- 35) 7) Se sujeta el segmento prolapsado y, después de asegurar la posición correcta, se sujeta el anclaje de valva 10 empujado a través de la valva 12, permitiendo que se abra y se coloque la valva 12.
- 40) 8) La conexión del anclaje de valva 10 se puede probar mientras permanece unido al dispositivo de catéter 2 a través de una unidad de expulsión 36 como se explica a continuación con referencia a las figuras 8 a 12, y si esta conexión es suficiente entonces el extremo distal del catéter se avanza más hacia el ventrículo izquierdo, ventajosamente usando una articulación flexible y extensible 34 como se muestra en las figuras 2 a 6 y 14, o usando una articulación flexible como se muestra en las figuras 31 y 32 para inclinar la articulación sin extensión, hasta que el extremo distal haga contacto con el músculo papilar 26 o tejido circundante.
- 45) 9) El anclaje papilar 9 se empuja hacia el área del músculo papilar 26 y fuera de su alojamiento 8, por lo que deja que se abra el anclaje papilar 9 dentro del músculo papilar 26.
- 50) 10) Si la pinza 6 todavía está agarrando la valva 12, entonces se suelta, por ejemplo, liberando el anclaje de valva 12 de la unidad de expulsión 36 como se analiza a continuación con referencia a las figuras 8 a 12.
- 55) 11) La longitud de la línea de cuerdas artificiales 14 se ajusta hasta que se elimina la regurgitación mitral.
- 12) El dispositivo de catéter 2 se retira del anclaje papilar 9 y la eliminación de la regurgitación se confirma de nuevo por ecocardiografía.
- 13) La posición de la línea de cuerdas artificiales 14 se bloquea en el anclaje papilar 9.
- 14) Se corta la línea de cuerda 14 sobrante.
- 15) Se pueden colocar líneas de cuerdas artificiales adicionales de ser necesario.
- 16) El dispositivo de catéter se retira por completo y se retira del sistema vascular.

La figura 1 muestra el catéter de guía 22 que ha sido utilizado para dirigir un dispositivo de catéter 2 a una posición requerida dentro del corazón adyacente que se extiende a través de la válvula mitral y por lo tanto estar entre dos valvas 12. El dispositivo de catéter 2 se compone de cuatro partes principales diferentes; un catéter orientable, un alojamiento de agarre 4, un dispositivo de agarre 6 y un alojamiento de anclaje papilar 8, que contiene un anclaje 9. Ventajosamente, el alojamiento de agarre 4 y el alojamiento de anclaje papilar 8 pueden formar una parte proximal 4 y una parte distal 8 de una sección de alojamiento de dos partes con una junta central flexible y extensible 34 como se muestra en las figuras 2 a 6, 14 y 20 a 22. Por lo tanto, debe entenderse que el procedimiento que se muestra en la figura 1 (y también en las figuras 7, 13 y 15) puede utilizar esta disposición para el alojamiento de agarre (parte proximal) 4 y el alojamiento de anclaje papilar (parte distal) 8. El catéter dirigible podría reemplazarse con una disposición alternativa utilizando una funda orientable

alrededor de un catéter orientable y un tubo flexible dentro del catéter orientable.

La figura 1 muestra una vista frontal de un dispositivo de catéter de ejemplo con el dispositivo de agarre 6 cerrado. El dispositivo de agarre 6 de algunas disposiciones usa un solo brazo de agarre 30 que agarra la valva 12 contra la parte de alojamiento de agarre 4 como se muestra en la figura 7. En otras disposiciones, el dispositivo de agarre 6 usa dos brazos de agarre 30, 32 como se muestra en las figuras 2 a 6 para permitir que la valva 12 sea agarrada entre los dos brazos de agarre 30, 32 en un punto separado del cuerpo principal del dispositivo de catéter. El dispositivo de agarre 6 es parte de un mecanismo de despliegue del anclaje de valva para desplegar el anclaje de valva 10 para unirlo a la valva 12 del corazón. El dispositivo de agarre 6 incluye un tubo de anclaje de valva 38 para alojar el anclaje de valva 10 en una configuración plegada antes del despliegue. En las realizaciones de ejemplo, el tubo de anclaje de valva 38 está en el (primer) brazo de agarre 30, como se ve en las figuras 2 y 4, por ejemplo. Cuando el dispositivo de agarre 6 agarra la valva 12, el anclaje de valva 10 puede empujarse fuera del tubo de anclaje de valva 38 para perforar la valva 12 y formar el anclaje de valva 10 en una configuración desplegada, de manera que las formaciones de gancho 40 del anclaje de valva 10 la aseguran en la valva 12.

El anclaje de valva 10 está conectado a una línea de cuerda artificial 14, que puede sentarse dentro de un canal estrecho que va a lo largo de la superficie del primer brazo de agarre 30 (como se muestra en las figuras 8 a 12, por ejemplo) y a través del alojamiento de anclaje papilar 8 al anclaje papilar 9 (como se muestra en las figuras 20 a 22, por ejemplo). El canal puede ser ligeramente más pequeño que el diámetro de la nueva línea de cuerdas artificiales 14 y/o tener una estructura protectora delgada (no mostrada). Esto hace que la línea de cuerdas artificiales 14 se asiente en su sitio debido a un ajuste por fricción. La nueva línea de cuerdas artificiales 14 entra en el alojamiento del anclaje papilar 8 y a través de una sección de bloqueo del anclaje papilar, a través de una pieza de bloqueo y corte 18 y a través de una horquilla en forma de Z 20. Estas partes se describen con más detalle a continuación con referencia a las figuras 20 a 22. La nueva línea de cuerdas artificiales 14 se puede unir a un cable que pasa a lo largo del catéter hasta el exterior (para que el ajuste sea más suave). El cable permite un acortamiento de la cuerda durante el procedimiento, tirando, o un alargamiento de la cuerda, ya que el cable puede ser empujado a través del catéter.

La sección de alojamiento de dos partes, con el alojamiento de agarre (parte proximal) 4 y el alojamiento del anclaje papilar (parte distal) 8 podría tener aproximadamente 6-7 mm de diámetro y aproximadamente 30 mm de longitud.

Las figuras 2 a 6 muestran las etapas en el movimiento del mecanismo de agarre 6 en un ejemplo con dos brazos de agarre 30, 32 como se discutió anteriormente. Este mecanismo de agarre 6 es parte de una sección de alojamiento que también incluye una articulación flexible y extensible que permite que el alojamiento de anclaje papilar 8 (parte distal) se mueva hacia el músculo papilar 26 después de que el mecanismo de agarre 6 haya agarrado la valva 12. En este ejemplo, para agarrar la valva 12, el primer brazo de agarre 30 se gira para alejar su extremo 42 del cuerpo principal del dispositivo de catéter, con esto siendo habilitada la rotación a través de un área debilitada 44 de la forma tubular del cuerpo principal. Se puede ver que el tubo de anclaje de valva 38 se encuentra dentro del primer brazo de agarre 30, con el extremo del tubo de anclaje de valva 38 que tiene una abertura en el extremo 42 del primer brazo de agarre 30. Con el primer brazo de agarre 30 abierto, el segundo brazo de agarre 32 está libre para mover su extremo 46 hacia fuera del cuerpo principal. En este ejemplo, el segundo brazo de agarre 32 gira alrededor de una bisagra formada por pasadores 48 colocados en orificios en la parte proximal 4 de la sección de alojamiento de dos partes, pero se apreciará que una colocación final similar de su extremo 46 puede lograrse a través de un movimiento deslizante. Con el segundo brazo de agarre 32 plegado hacia afuera, el primer brazo de agarre 30 puede cerrarse para que los dos extremos 42, 46 entren en contacto en un punto separado del cuerpo principal del dispositivo. Esto permite agarrar la valva 12. Con la valva 12 en su lugar, el anclaje de valva 10 se puede sacar del tubo de anclaje de valva 38 para implantarlo, por ejemplo, mediante un mecanismo con una unidad de expulsión 36 como se describe a continuación en relación con las figuras 8 a 12, con el posicionamiento final del anclaje de valva 10 siendo similar al que se muestra en la figura 13.

La figura 7 muestra una forma alternativa de mecanismo de agarre 6 que agarra la valva 12 con un solo brazo de agarre, que lo sostiene contra el alojamiento de agarre 4. Esto también podría usar el mecanismo de la unidad de expulsión 36 de las figuras 8 a 12.

Se puede proporcionar una superficie rugosa en el(los) brazo(s) de agarre 30, 32 para ayudarlo a agarrar la valva 12. El sonido y/u otras fuentes disponibles pueden usarse para confirmar que el mecanismo de agarre 6 ha agarrado la parte de valva 12.

El mecanismo de agarre 6 puede abrirse y cerrarse tantas veces como sea necesario para agarrar la parte derecha de valva 12. La apertura y el cierre pueden facilitarse por un sistema que permite que un cable tire del mecanismo de agarre 6 para abrir y otro diferente para cerrarlo, pueden usarse disposiciones de cables y/o varillas para controlar el ejemplo con dos brazos de agarre 30, 32, como se discutió anteriormente. Una vez que se confirma la posición del mecanismo de agarre 6, el anclaje de valva 10 se puede empujar hacia afuera del extremo del tubo de anclaje de valva 38, como tirando un cable en el otro extremo del catéter. La figura 13 muestra una vista en primer plano del anclaje de valva 10 colocado en la valva 12 con las formaciones de gancho 40 acopladas con la valva 12.

Como se señaló anteriormente, se puede usar una unidad de expulsión 36 como se muestra en las figuras 8 a 12. Con el uso de la unidad de expulsión 36, el mecanismo de despliegue del anclaje de valva permite la retracción y el

repositionamiento del anclaje de valva 10 después del despliegue del anclaje 10 en la valva 12. Esto se logra a través de la unidad de expulsión 36, que incluye un dispositivo de agarre 50 con una primera configuración, como se muestra en la figura 8 y la figura 9 y una segunda configuración como se muestra en la figura 10 y la figura 11.

- 5 En la primera configuración, el dispositivo de agarre dispuesto para permitir el despliegue del anclaje de valva 10 en la valva 12 sin soltar el anclaje de valva 10 de la unidad de expulsión 36. Así, el dispositivo de agarre 50, que en este ejemplo comprende dos ganchos de agarre 50 como se muestra, agarra el anclaje de valva 10 y puede avanzar a lo largo del tubo de anclaje de valva 38 desde la posición totalmente replegado como en la figura 8, a una posición en la que el anclaje 10 se despliega como se muestra en la figura 9, sin soltar el anclaje 10. Los ganchos de agarre 50 se sujetan al anclaje de valva 10, ya que están restringidos dentro del anclaje de valva tubo 38. La unidad de expulsión 36 está por lo tanto dispuesta de manera que permanece en la primera configuración mientras se implanta el anclaje de valva 10. Con el anclaje de valva 10 implantado, el dispositivo de agarre 50 y la unidad de expulsión 36 se pueden usar para probar la conexión del anclaje de valva 10 a la valva 12, por ejemplo, mediante una fuerza que se aplica al anclaje de valva desde la unidad de expulsión mientras el dispositivo de agarre 50 está en la primera configuración.
 - 10
 - 15
 - 20
 - 25
 - 30
 - 35
 - 40
 - 45
 - 50
 - 55
 - 60
 - 65
- El dispositivo de agarre 50 pasa a la segunda configuración cuando la restricción del tubo de anclaje de valva 38 ya no está presente, por ejemplo, cuando los ganchos de sujeción 50 se mueven más allá del extremo del tubo, como se muestra en la figura 10. Por lo tanto, si se ha probado la conexión y el médico decide soltar el anclaje de valva 10, entonces puede avanzar más la unidad de expulsión 36, que la moverá hacia la segunda configuración. En esta segunda configuración, el dispositivo de agarre 50 de la unidad de expulsión 36 se desacopla del anclaje de valva 10.

Si el médico no está satisfecho con la conexión durante la prueba (por ejemplo, si hay demasiado movimiento del anclaje 10 y/o no hay suficiente resistencia para forzar la línea), entonces el anclaje de valva 10 se puede retraer y colocarse en otro lugar. Si el dispositivo de agarre 50 no cambió con respecto a la primera configuración durante esta prueba, entonces el último procedimiento puede llevarse a cabo invirtiendo el despliegue de la unidad de expulsión 36 y el anclaje de valva 10, por ejemplo, introduciendo esas partes en el mecanismo de despliegue del anclaje de valva. Si se usó la segunda configuración antes de que se determinara que la conexión del anclaje no era adecuada, entonces para retraer el anclaje 10, la unidad de expulsión 36 debe moverse primero de vuelta a la primera configuración para que el dispositivo de agarre 50 vuelva a engancharse con el anclaje de valva 10, y entonces después de que se invierte el despliegue de la unidad de expulsión 36 y el anclaje de valva 12, por ejemplo, estirando esas parte de vuelta al tubo de anclaje de valva 38.

Se proporciona una ranura 52 en una pared del tubo de anclaje de valva 38 para guiar la unidad de expulsión 36. La ranura 52 asegura que la unidad de expulsión 36 permanece en una sola orientación con respecto al tubo 38 mientras se mueve a lo largo del tubo. La ranura 52 puede establecer límites máximos en el intervalo de movimiento de la unidad de expulsión 36 y, por lo tanto, puede evitar que vaya demasiado lejos en cualquier dirección, fuera o dentro del tubo de anclaje de valva 38. La unidad de expulsión 36 tiene un pasador de guía 56 para enganche con la ranura 52. Se proporciona un estrechamiento 54 en la ranura 52 para actuar como un indicador para avisar al operador cuando la unidad de expulsión 36 ha alcanzado una determinada posición. El tamaño del pasador de guía 56 y el ancho del estrechamiento 54 se establecen de modo que el acoplamiento del pasador 56 con el estrechamiento 54 en la ranura 52 requerirá una mayor fuerza antes de continuar se puede hacer movimiento, proporcionando así una respuesta táctil al médico que realiza la operación.

El mecanismo de despliegue del anclaje de valva de las figuras 8 a 12 también incluye un empujador de línea 58 para dirigir la línea de cuerdas artificiales 14 fuera y lejos del tubo de anclaje de valva 38 durante el despliegue del anclaje 10. El empujador de línea 58 dirige la línea de cuerdas artificiales lejos del tubo de anclaje de valva 38 para que pueda ser de más fácil acceso para una manipulación posterior, como para apretar la línea 14 o para tirar del anclaje de valva implantada 10 para probar la conexión. El empujador de línea 58 es accionado durante la acción de despliegue del anclaje de valva 10, siendo disparado este accionamiento cuando el anclaje de valva 10 se suelta de la unidad de expulsión 36. Por lo tanto, el empujador de línea 58 se libera cuando la unidad de expulsión 36 se retira del anclaje de valva implantada 10.

En el ejemplo que se muestra, el empujador de línea 58 pasa desde un estado restringido a un estado no restringido y se mueve radialmente hacia afuera para empujar la línea 14 hacia afuera, permitiéndose este movimiento radial hacia el exterior y el empujador de línea se libera una vez que se elimina una restricción del anclaje de valva 10. El empujador de línea 58 es un brazo que se extiende axialmente hacia delante desde la unidad de expulsión hacia el anclaje de valva 10 y radialmente hacia fuera del tubo de anclaje de valva 38 cuando el brazo está en reposo sin aplicar fuerzas. Antes del despliegue del anclaje de valva 10, el brazo del empujador de línea 58 se dobla elásticamente para colocar su extremo distal dentro del anclaje de valva 10, como se muestra en las figuras 8 y 9, por lo que está restringido y no puede moverse a su posición radialmente hacia afuera hasta que el anclaje de valva 10 y la unidad de expulsión 36 se separan, como se muestra mejor en la figura 11. A medida que la unidad de expulsión 36 continúa retirándose hacia el tubo de anclaje de valva 38, el empujador de línea 58 permanece en su estado libre con el empujador de línea 58, así como también con el empujador de línea 14 siendo empujado fuera de una ranura en el tubo de anclaje de valva 38, como se muestra en la figura 12.

Con el anclaje de valva 10 implantado en la valva 12, el alojamiento del anclaje papilar 8 luego se coloca el catéter de tratamiento en el músculo papilar 26. Con el uso de una junta flexible y extensible 34, esto se puede hacer como se muestra en la figura 14. En este ejemplo, la junta flexible y extensible 34 está formada por secciones serpenteadas flexibles

5 cortadas en una forma tubular del cuerpo principal. Ventajosamente, la junta flexible y extensible 36 está formada integralmente con una parte distal tubular 8, que proporciona el alojamiento de anclaje papilar 8 y con una parte proximal tubular 4, que proporciona el alojamiento de agarre 4. Además, ventajosamente, la forma tubular del alojamiento de agarre 4 puede incluir un brazo de pinza formado integralmente 30, con una sección debilitada 44 del tubo proporcionando una bisagra. La articulación flexible y extensible 34 se puede extender por medio de cables y/o varillas 60 (o por medio de un catéter de ajuste 21, que también puede empujar hacia fuera del anclaje papilar 9), que puede aplicar una fuerza para estirar los elementos elásticos de la articulación 34. Esta extensión se utiliza para mover el anclaje papilar 9, dentro de su parte de alojamiento 8, para colocarlo contra el músculo papilar 26, o cerca de este, ya que los cables/barras junto con el anclaje papilar 8 dentro de la parte distal 8 del alojamiento se mueve con el alojamiento 8 a medida que se extiende la junta 34. Esto puede deberse a la fricción entre el anclaje papilar 9 (o un tubo de empuje del anclaje papilar) y la superficie interna de la parte distal 8 de la sección de alojamiento. La posición se puede confirmar mediante ecografía 3D y/u otras fuentes disponibles.

10 15 Cuando el extremo distal de la parte distal 8 se encuentra con el tejido corporal, y a medida que se aplica más fuerza, la fuerza contraria del tejido corporal finalmente supera las fuerzas que mantienen el anclaje papilar 9 en su lugar, en este punto el tejido se empuja plano debajo de la base de la parte distal 8, dando una posibilidad máxima de colocar todas las clavijas 62 del anclaje papilar 9 correctamente en el tejido, y se puede aplicar fuerza al anclaje papilar 9 para que los extremos de las clavijas 62 se muevan más allá del extremo distal de la parte distal 8 para contactar con el tejido corporal. Esto se puede hacer a través de una fuerza adicional sobre el anclaje papilar 9 de varillas o cables 60 o extender el catéter de ajuste 21, o ventajosamente se puede hacer mediante una pretensión en el anclaje papilar 9 (o fricción entre el catéter de ajuste 21 y la parte distal 8) que se mantiene por fricción con la parte distal hasta que las fuerzas del tejido corporal en la parte distal 8 cambia el equilibrio de fuerzas con la fricción lo suficiente como para que el anclaje papilar 9 se expulse de una manera similar a una grapadora de papel. A medida que se expulsa el anclaje papilar 9, las clavijas 62 se pliegan y adoptan la forma de gancho del anclaje papilar 9 sin restricciones para acoplarse con el tejido corporal 26. En este punto, 20 25 el operador puede probar la conexión y/o confirmar visualmente en rayos X y/o ultrasonido. Si la conexión no es satisfactoria, el anclaje papilar 9 puede estirarse de vuelta a la parte distal 8 y reemplazarse para intentar un acoplamiento mejorado del anclaje 9 con el tejido corporal 26.

30 35 La figura 15 muestra las posibles próximas etapas. La parte principal 4, 8 del dispositivo se retrae para minimizar la influencia sobre las valvas móviles 12. Un catéter de ajuste 21, que puede comprender una horquilla en forma de Z 20 en su extremo distal como se muestra en las figuras 20 a 22, puede permanecer en el anclaje papilar 9. La longitud de la línea de cuerdas artificiales 14 se puede ajustar con un cable desde el exterior. La longitud se ajusta continuamente y se controla el funcionamiento de la valva 12. La longitud de la línea de cuerda artificial 14 se puede reducir tirando del cable de cuerda hacia atrás a través del catéter. La longitud también se puede aumentar empujando el cable de cuerda, lo que aflojará la línea de cuerda artificial 14 y permitirá el movimiento de la valva 12 para sacarla del catéter de ajuste 21. El pequeño tamaño del catéter de ajuste 21 significa que el efecto del dispositivo sobre el funcionamiento de la valva 12 se minimiza. La longitud correcta de la línea de cuerdas artificiales 14 se confirma con ultrasonidos 3D y/u otras fuentes disponibles.

40 45 Cuando se confirma la longitud correcta, el dispositivo se desengancha del anclaje papilar 9. Este proceso también bloquea la línea de cuerdas artificiales 14 en su lugar y corta cualquier exceso, que se retiene en el catéter y se retira del cuerpo cuando se retira el catéter. Las figuras 20 a 22 incluyen más detalles de la horquilla en forma de Z 20 y la pieza de corte 18, como se explica a continuación. La horquilla en forma de Z se usa para mantener abierto un segmento de bloqueo 28 del anclaje papilar 9. El segmento de bloqueo 28 es una banda del anclaje papilar 9 que puede ser flexionado para abrir un espacio para la línea de cuerdas artificiales 14 pasar por. En la forma natural del anclaje papilar 9, cuando no se aplica fuerza, este segmento de bloqueo 28 encaja estrechamente con el resto del anclaje 9 y así mantendrá la línea de cuerdas artificiales 14 en su lugar. La horquilla en forma de Z 20 se utiliza para mantener el segmento de bloqueo 28 abierto hasta la línea de cuerdas artificiales 14 que tiene la longitud correcta. La pieza de corte 18 corta la línea de cuerda artificial 14, que se tira contra la cuchilla cuando se completa el proceso de ajuste.

50 55 Las figuras 16 a 19 incluyen más detalles del anclaje papilar 9, incluidos sus ganchos 62 que están formados por pasadores curvos 62. Las figuras 16 y 17 muestran una forma posible para los ganchos 62, con una ranura central 64 y una serie de orificios 66 roscados con una sutura 68. Como se discutió anteriormente, esta sutura 68 y los orificios 66 pueden permitir que los ganchos 62 encajen mejor con el tejido corporal durante la cicatrización, así como para mantener el material de los ganchos 62 conectado al cuerpo principal del anclaje papilar 9 en caso de rotura. La figura 16 muestra el plegado/conformado tenso del gancho 62, que también es la forma de un diente formado en una sección tubular durante la fabricación del anclaje 9, antes del termofijado para formar la curva. La figura 17 muestra la forma curva del gancho 62, es decir, la forma desplegada/sin restricciones.

60 65 Las figuras 18 y 19 muestran un ejemplo de un anclaje papilar 9, ilustrando de nuevo las configuraciones plegada (figura 18) y desplegada (figura 19). Este anclaje papilar 9 incluye ganchos 62 con una abertura en forma de ranura 64, lo que le otorga varias ventajas como se ha discutido anteriormente, incluyendo un mejor enganche con el cuerpo durante la curación, así como una mayor área de superficie sin pérdida de flexibilidad.

El dispositivo puede incluir un cable de seguridad 72 que actúa para evitar que el anclaje papilar 9 se escape en el cuerpo en caso de que no esté correctamente colocado. Una vez se han realizado el bloqueo y el corte, y se ve que el anclaje papilar 9 está asegurado al músculo papilar 26 y al anclaje de valva 10, luego se corta el cable de seguridad 72.

- Para desplegar el anclaje de valva, entonces se puede usar una varilla en U. Esta varilla en U estaría alojada dentro del brazo de agarre 30 y en parte dentro de la parte principal del catéter, con un extremo libre en forma de U que se usa para empujar el anclaje de valva 10 (y la unidad de expulsión 36, si se encuentra presente) a lo largo del tubo de anclaje de valva 38. La barra en U tiene una sección flexible para que la pinza pueda abrirse y cerrarse, mientras que la barra en U está adentro. Ventajosamente, este flexible sección puede actuar como una especie de resorte, aplicando una fuerza de restauración para devolver el brazo de agarre 30 a la posición cerrada. La barra en U está hecha de un material con la capacidad de deformarse elásticamente en un alto grado para permitir la flexión de la sección flexible. Los materiales adecuados incluyen materiales con memoria de forma, por ejemplo, metales con memoria de forma tales como nitinol. Un metal con memoria de forma también tiene la ventaja de que la barra en U se puede hacer rígida, lo que hace que la transferencia de fuerza con la barra en U sea más eficiente. La barra en U puede consistir en un cable delgado de nitinol y tubos en el exterior del cable, para hacer que la sección en U sea más rígida. Alternativamente, la barra en U podría estar hecha de varios tipos de materiales para lograr las propiedades requeridas.
- Como se señaló anteriormente, se pueden usar técnicas de formación de imágenes tales como ultrasonidos 3D o fluoroscopia al guiar el dispositivo y para confirmar la ubicación correcta de la valva 12 dentro del dispositivo de agarre 6. Para ayudar en esto, las propiedades ecogénicas del dispositivo se pueden mejorar con chorro abrasivo, textura mecánica o un recubrimiento especial, por ejemplo, un recubrimiento de polímero ecogénico. El dispositivo de agarre 6 también puede estar provisto de un sistema de detección para confirmar la ubicación de la valva 12 dentro de la pinza 6. En una pinza modificada (no mostrada) se proporciona un sistema sensor basado en fluido. Esto utiliza orificios en la superficie de agarre del alojamiento de agarre 4. Los orificios están conectados a través de tubos a un suministro de fluido, tal como el fluido de contraste de una jeringa. Cuando la pinza aprieta la valva (u otro tejido), los orificios estarán bloqueados por tejido que impide el flujo de líquido. Esto se puede usar para determinar si la valva está en la posición correcta para desplegar el anclaje de valva. El dispositivo podría construirse con varios números de orificios, por ejemplo, tres o cuatro, con la combinación de orificios abiertos y cerrados que se utilizan para determinar la posición de valva/tejido dentro de la pinza 4. Si se colocan cuatro válvulas en un patrón cuadrado, dos válvulas cerradas y dos abiertas podrían representar la posición correcta de la valva. En un ejemplo, el sistema sensor consta de uno a cuatro canales de fluido que se pueden ubicar en la pared del instrumento, frente al brazo de agarre, alternativamente en la punta del brazo de agarre. Los canales están conectados a puertos en el mango de los instrumentos donde se les puede inyectar un líquido de contraste, que puede ser visible en ecocardiografía o fluoroscopia. Una ausencia (o reducción) de fluido visible y/o una mayor resistencia para inyectar fluido en ambos canales le indica al operador que la valva está colocada correctamente antes del despliegue del anclaje de valva.
- En otro ejemplo, una bomba con circuito de control bombea constantemente una pequeña cantidad de agua a través de los tubos del sensor. El circuito de detección puede detectar un aumento de presión o un cambio en el volumen que pasa por cada tubo, el aumento de presión puede indicar qué tubos están obstruidos y, hasta cierto punto, da información sobre qué tan grueso es realmente el tejido en la valva (el tejido más delgado tiende a causar menos aumento de presión, en relación con el tejido más grueso). El dispositivo de monitorización puede, por ejemplo, estar equipado con LED simples que se vuelven verdes si la valva se sujetó correctamente. Esto les dará a los médicos una confirmación adicional (además de la ecografía) de que han capturado la valva correctamente, lo que finalmente da como resultado un procedimiento con tasas de éxito más altas. En una realización ligeramente diferente, la bomba se puede programar para bombeo lento de fluido hacia adentro y hacia afuera de los tubos, lo que no requiere fluido adicional si el procedimiento lleva mucho tiempo.
- El dispositivo puede incluir un sistema de gestión de suturas/líneas para evitar enredos. Las suturas pueden mantenerse dentro de ranuras o tubos, hasta que todo esté listo para que se suelten, esto reducirá la posibilidad de enredos. La ranura de sutura en el alojamiento papilar 8 puede estar equipada con una "válvula de sutura" unidireccional cortada del tubo de nitinol, lo que evitara que las cuerdas nativas entren en el canal de cuerdas.
- La línea de cuerdas artificiales 14 se puede unir al(los) anclaje(s) de varias maneras. Por ejemplo, cable a través de orificios con nudos, soldaduras o pegamento. La línea de cuerdas artificial 14 se puede hacer con material de sutura de Gore-Tex® o con un cable delgado de nitinol. Esta realización preferida usa Gore-Tex®, ya que es más fácil de cortar una vez que la longitud ha sido ajustada. La línea de cuerdas artificiales 14 tiene un diámetro de aproximadamente 0,1-0,6 mm. El anclaje de valva 10 tiene aproximadamente 1-2 mm de diámetro y aproximadamente 4-6 mm de largo (cuando es recto).
- Los pasadores de anclaje de valva se pueden cortar con varios perfiles diferentes para lograr diferentes resistencias y/o fijaciones de curación. Dado que el anclaje de valva 10 está cortado del tubo usando el corte por láser, entonces son fáciles de producir diferentes formas. Los pasadores del anclaje pueden tener, por ejemplo, un borde recto (fricción mínima) o un perfil para aumentar la fricción, tal como un diente de sierra liso o afilado, o un perfil de púas. La forma del anclaje puede variar según los requisitos del procedimiento. Diferentes diseños de anclaje podrían estar disponibles para que un cirujano seleccione en base a su evaluación del paciente.
- Al igual que con los pasadores de anclaje de valva, los pasadores de anclaje papilar se pueden cortar con varias formas diferentes para lograr diferentes fuerzas de extracción y/o una curación más rápida. Los pasadores del anclaje pueden tener, por ejemplo, una recta borde (fricción mínima) o un perfil para aumentar la fricción, tal como un diente de sierra liso o afilado, o un perfil de púas. La forma del anclaje puede variar según los requisitos el procedimiento Podrían estar disponibles diferentes diseños de anclaje para que un cirujano los seleccione en función de su evaluación del paciente.

- Las figuras 20 a 22 ilustran la interacción del anclaje papilar 9 con la cuerda y una pieza de corte 18 del dispositivo de catéter. La pieza de corte 18, está hecha de un material biocompatible adecuado, preferiblemente cortado con láser y se afila moliendo un poco de material. El material puede ser, por ejemplo, acero inoxidable, titanio o aleación de titanio.
- 5 También podría usarse nitinol. La horquilla en forma de Z 20 se usa para mantener abierto el segmento de bloqueo 28 para dejar espacio para la cuerda entre los anillos de bloqueo y el segmento de bloqueo 28 en el anclaje papilar 9.
- Una vez que se coloca el anclaje papilar 9 y se retrae el dispositivo de entrega, como se discutió anteriormente, entonces 10 un hilo de cuerda 14 se utiliza para ajustar la longitud de la cuerda. Se puede tirar de un bloqueo de cable opcional (no se muestra) para pellizcar suavemente la línea de cuerdas artificiales 14 en el lugar temporal estado ajustado durante el análisis de la longitud, las cuerdas de cable también se sujetarán desde el exterior. Una vez que se logra la longitud correcta, se tira de un cable de bloqueo 70, que dobla/retrae la forma de Nitinol Z 20 y bloquea las cuerdas en su lugar al liberar el segmento de bloqueo 28. A continuación, se tira de la pieza de corte 18 y su cuchilla de nitinol se acopla con la 15 línea de cuerdas artificiales 14, así como con una hebra de una sutura de soporte de anclaje papilar 72. El anclaje papilar 9 está ahora libre del dispositivo de ajuste y corte 18, 20.
- El uso de la horquilla en forma de Z 20 de nitinol para mantener el segmento de bloqueo 28 abierto permite que la trayectoria 20 de la sutura/cuerda adquiera una curva muy suave. También permite que la sutura salga del dispositivo en línea con la abertura de la pinza. Esto es importante para obtener las mejores condiciones de carga posibles en el anclaje papilar (la cuerda sale del anclaje en el lugar correcto para una fuerza de sujeción óptima).
- En una realización, el cortador 18 está hecho de una lámina delgada de nitinol, lo que permite que la valva se tire alrededor 25 de una superficie curva, para permitir una huella mínima de un componente de acción deslizante relativamente largo (se puede tirar, por ejemplo, perpendicular a la superficie de corte), ocupando mucho menos espacio). La horquilla en forma de Z 20 puede fabricarse a partir de una pieza de lámina de Nitinol termoestable cortada con láser, donde las secciones se pueden esmerilar más delgadas, para obtener diferentes espesores y flexiones a lo largo de la pieza. Es posible agregar un bloqueo de cable temporal simple, cuando se estira apretará suavemente las cuerdas 14 para mantener su longitud ajustada temporalmente, además de sujetar el cable que está conectado a las cuerdas 14 en el exterior (no en ilustraciones). Debe tenerse en cuenta que los soportes dentro del dispositivo de ajuste 21 no se muestran. El chaflán en 30 la parte superior del "alojamiento" de ajuste permitirá que el dispositivo encuentre el anclaje 9 si es necesario recuperarla.
- En una realización, un tubo de empuje conectado al anclaje papilar 9 contiene varios marcadores que se pueden usar 35 como un punto de referencia aproximado en la distancia entre el anclaje papilar y el anclaje de valva, esto podría permitir al médico ajustar aproximadamente las cuerdas antes de hacer los ajustes finales, ya que normalmente tienen una coronación acerca de cuán larga debe ser la longitud final de las cuerdas.
- Para evitar que el cortador 18 exceda su intervalo de movimiento deseado, el cortador 18 puede estar equipado con dos dispositivos de detención dispuestos en un extremo superior e inferior del cortador 18. Para evitar que el cortador 18 se 40 mueva más que su posición superior en el alojamiento, se puede enhebrar un cable cortador a través del alojamiento y/o del cortador para detener el cortador 18 en una posición superior. Incluso si el cable del cortador se rompiera, el cortador 18 y un cable unido al cortador que lo opera no pueden escapar de un extremo superior del alojamiento, ya que ambos están contenidos dentro del alojamiento. Para evitar que el cortador 18 se mueva más allá de su posición inferior en el alojamiento, se puede utilizar una leva.
- 45 El eje de la parte del dispositivo de catéter 2 que aloja el cortador 18 y el dispositivo de ajuste 21 (no mostrado) puede construirse con dos lúmenes: un lumen de cuerdas y un lumen de cortador. La construcción puede reforzarse con trenzado alrededor del lumen de las cuerdas (el eje también puede incluir cualquier lumen necesario para los cables de tracción utilizados para el funcionamiento del dispositivo, que también pueden estar reforzados con trenzas). Además del trenzado, 50 un cable hecho de Kevlar u otro material similar puede implementarse en la construcción que se extiende a lo largo de la longitud del eje, para aumentar la resistencia a la tracción del dispositivo 2. Adicional o alternativamente, se puede colocar un tubo compuesto alrededor de los lúmenes. Los componentes y tubería del eje también se pueden incrustar en un polímero blando, tal como Pebax (por ejemplo, Pebax Reflow), para permitir una flexión suficiente. El tubo compuesto también puede estar anclado en el extremo distal para evitar que el tubo se rompa del polímero blando durante la actuación 55 del cable de corte. El tubo compuesto se puede anclar en el extremo distal con, por ejemplo, una bobina de cinta plana, un anillo de hipotubo de acero inoxidable o un collar de acero inoxidable.
- La trenza alrededor del lumen de las cuerdas puede comprender un hipotubo cortado con láser, lo que aumenta la resistencia a la tracción y la resistencia a la compresión de la construcción del eje. El hipotubo cortado con láser se puede 60 'ajustar a la flexión' de modo que las diferentes secciones tengan diferentes patrones de flexión para adaptarse al movimiento deseado del eje. El hipotubo cortado con láser también se puede soldar directamente en la cabeza del cortador 18. La fuerte unión entre el cabezal del cortador y el hipotubo cortado con láser permite una recuperación más fiable del anclaje papilar si se desea un reajuste. Se puede disponer un tubo de material compuesto trenzado fuera del hipotubo cortado con láser para formar los lúmenes del cable.
- 65 En algunos casos, las cuerdas naturales pueden ser un problema para el dispositivo. Existe el riesgo de ensuciarse si una de las cuerdas existentes queda atrapada en el orificio previsto para la salida de la nueva línea de cuerdas artificiales 14.

Una forma de eliminar esto es tener una salida de cuerda unidireccional para que la línea de cuerdas artificiales 14 solo puede salir del dispositivo, aunque esta característica no es imprescindible.

- 5 Dentro del alojamiento papilar 8 puede haber pequeñas muescas en las paredes para sujetar los pasadores del anclaje papilar 9 y evitar que el anclaje papilar 9 gire los pasadores que pudieran desplegarse en la abertura para la nueva cuerda 14.
- 10 Como se estableció anteriormente, una forma para el anclaje es una forma de gancho de agarre. Otra posibilidad con ventajas particulares para el anclaje de valva 10 es un anclaje con una forma alargada, tal como un cuerpo recto delgado o un alargamiento de forma tubular. En las figuras 23 a 28 se muestran ejemplos de dichos anclajes 10. El anclaje alargado 10 puede ser utilizado en lugar del anclaje en forma de gancho de agarre 10 discutido anteriormente, y por lo tanto, por ejemplo, se puede utilizar en el dispositivo de catéter y emparejado con un anclaje papilar como se muestra en las figuras 1 a 22.
- 15 Las figuras 23 a 26 muestran una forma ventajosa de anclaje alargado 10 en uso como anclaje de valva 10. El anclaje de valva 10 de las figuras 23 a 26 tiene una configuración desplegada para la colocación dentro del tejido corporal, que se muestra en las figuras 25 y 26, y una configuración plegada para usar antes del despliegue del anclaje 10, que se muestra en las figuras 23 y 24. La configuración desplegada tiene forma de U y permite la colocación del anclaje 10 en un tubo de anclaje 38 antes del despliegue utilizando un mecanismo similar al mecanismo de despliegue del anclaje de valva descrito anteriormente. Por lo tanto, la implementación de ejemplo utiliza una unidad de expulsión 36 que agarra el anclaje de valva 10 a través de un dispositivo de sujeción 50, y el mecanismo expulsor 36 también incluye un impulsor de suturas (impulsor de línea) 58. El anclaje 10 está unido a una línea de cuerdas artificiales 14, que a su vez se puede unir a un anclaje papilar como se discutió anteriormente. La función y la estructura del mecanismo de despliegue del anclaje de valva son generalmente como se ha comentado anteriormente, aparte de que el anclaje tiene una forma diferente a la que se muestra.
- 20 El anclaje de valva alargado 10 se puede deformar elásticamente en la configuración plegada con forma de U como se muestra en las figuras 23 y 24, mostrando la figura 23 una sección transversal que incluye el tubo de anclaje de valva 38, y la figura 24 que muestra la configuración plegada con el tubo de anclaje de valva 38 omitido del dibujo. El anclaje de valva alargado 10 incluye dos pasadores 82, que forman los brazos de la forma de U en la configuración plegada. Hay puntas afiladas 84 al final de cada uno de los pasadores 82. El pliegue en forma de U está centrado en el centro del anclaje 80, que es donde se une la línea de cuerda artificial 14. La unidad de expulsión 36 agarra el anclaje de valva alargada 10 a cada lado del centro 80 por medio de brazos con ganchos 50 similares a los descritos anteriormente. La valva alargada de anclaje 10 se mantiene en forma de U mediante la aplicación de una fuerza restrictiva desde las paredes del tubo de anclaje de valva 38, y volverá a la configuración desplegada cuando no se aplique ninguna fuerza restrictiva 12. En la configuración desplegada, el anclaje de valva alargado 10 se enderezará en una configuración alargada en la que los dos pasadores de anclaje 82 se extienden en direcciones opuestas entre sí, preferiblemente paralelos y opuestos entre sí, con un pasador 82 a cada lado del centro 80, donde la línea 14 es adyacente.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- El anclaje, cuando el anclaje de valva alargado 10 está en su forma de U plegada y se avanza fuera del extremo del tubo de anclaje de valva 38 a través del mecanismo de despliegue del anclaje de valva, entonces los extremos 84 de los pasadores de anclaje 82 perforarán la valva 12 y pasarán a través de la misma. A medida que el centro 80 del anclaje de valva alargada 10 se acerca y luego pasa más allá del extremo del tubo de anclaje 38, entonces se enderezará en la forma que se muestra en la figura 25. Por lo tanto, cuando el anclaje de valva alargado 10 asume la configuración desplegada, la forma alargada se enhebrará a través de la valva 12 con las partes exteriores de los dos pasadores 82 a un lado de la valva 12, y el centro 80 del anclaje de valva alargado 10, así como las partes centrales de los dos pasadores 82 en el lado opuesto de valva 12.
- La figura 26 muestra una posible ventaja adicional característica donde el anclaje de valva alargado 10 está encerrado con una funda de ePTFE 86. El propósito de la funda de ePTFE 86 es promover el crecimiento de tejido dentro y alrededor del anclaje durante la cicatrización, así como proteger el anclaje 10 y permitir que quede retenido en una sola pieza en caso de fractura. La funda 86 está unida al cuerpo principal del anclaje 10 mediante suturas.
- En el ejemplo de la figura 23, el anclaje está formado por una placa alargada con una curva a lo largo de su ancho. La curvatura a lo ancho se usa para aumentar la rigidez del anclaje y, por lo tanto, para aumentar la fuerza con la que el anclaje empuja hacia atrás hacia la configuración desplegada. Una vez que se pliega el anclaje, la parte inferior de la curvatura se volverá plana, lo que significa que un mayor pliegado solo necesita una fuerza relativamente pequeña. La curvatura original impacta en la cantidad de tensión elástica en el material del anclaje cuando está plano, lo que a su vez afecta las fuerzas elásticas que instan al anclaje a volver a la configuración desplegada. Una curvatura típica podría estar en el intervalo radial de 1-5 mm para un espesor de la placa en el intervalo de 0,05 a 0,5 mm. Para obtener una placa curva el anclaje puede estar formado por una placa plana que se deforma y se termofija. Alternativamente, podría proporcionarse una placa curva como una sección cortada de un tubo de la curvatura requerida. Este último enfoque puede implicar menos etapas de fabricación, ya que se pueden utilizar secciones tubulares preexistentes para proporcionar la curvatura requerida.
- En un ejemplo alternativo, como se muestra en las figuras 27 y 28, se puede formar un anclaje de valva alargado 10 de un cuerpo tubular con una sección debilitada en su centro 80 para permitir la flexión elástica del tubo. Este anclaje de valva

alargado 10 se puede plegar en forma de U y se despliega en una forma alargada generalmente recta como para el anclaje de valva alargado 10 de las figuras 23 a 26, y se apreciará que puede ser desplegado a través de una valva y el tubo de anclaje de valva 38 y la unidad de expulsión 36 como se discutió anteriormente. Para proporcionar extremos afilados 84 de los pasadores 82 luego se hacen cortes diagonales a través del tubo, dejando extremos afilados 84 similares los de agujas huecas. La sección debilitada en el centro 80 del tubo se puede proporcionar cortando una o más aberturas en el tubo, como se muestra en las figuras 27 y 28.

En la figura 29 se muestra una posible característica adicional del dispositivo de catéter. Se trata de un soporte de cuerda deslizante 88 que se puede utilizar en la trayectoria de las líneas de cuerda artificiales 14 a través de la junta flexible y extensible 34 y hacia abajo hasta el anclaje papilar 9 en la parte distal 8 del alojamiento. El soporte de cuerda deslizante 88 se fija en su lugar en relación con el extremo proximal del dispositivo y, por lo tanto, no se mueve con respecto a la parte proximal 4 cuando la junta flexible y extensible 34 se extiende. Luego se desliza en relación con la parte distal 8 del alojamiento. El soporte de cuerdas deslizante 88 reduce el riesgo de pellizcar la línea de cuerdas artificiales 14 en la articulación flexible y extensible 34. Como se ve mejor en la sección ampliada inferior, el soporte de cuerdas deslizante 88 incluye un canal 90 que sostiene la línea de cuerda artificial 14. Además, como se ve mejor en la vista superior derecha, donde se omite el alojamiento, el soporte de cuerda deslizante 88 tiene un perfil formado por carriles laterales para guiar el movimiento de deslizamiento.

Además, el soporte de cuerda deslizante 88 puede reducir el riesgo de pellizcar la línea 14 en cualquier otra junta flexible, tal como una sección de bisagra flexible que se mueve con el brazo de agarre 30 en la parte de alojamiento proximal 4. Se puede proporcionar un dispositivo de extracción de sutura para permitir que el usuario empuje selectivamente la línea de cuerdas artificiales 14 desde el canal 90 del soporte de cuerdas deslizante 88. En ese caso, una línea delgada puede colocarse debajo de la línea de cuerdas artificiales 14 en el canal 90, con la sutura delgada conectada a una pequeña cuña deslizante de modo que cuando se tira de la cuña, se mueve dentro del canal 90 para empujar la línea de cuerdas artificiales 14 fuera del canal 90. Esta característica permite al usuario elegir el punto en el que libera la línea de cuerdas artificiales 14 del dispositivo, lo que reduce aún más el riesgo de enredo.

También sería posible utilizar el cable delgado para abrir un canal inicialmente cerrado rompiendo a lo largo de un punto débil o desplegando el tubo alrededor de una ranura. Eso podría significar que la línea de cuerdas artificiales 14 está inicialmente encerrada, pero cuando se tira del cable, se abre una funda protectora o se retira de la superficie exterior del canal 90 y permite que la línea de cuerdas artificiales 14 escape del canal 90, o para ser expulsada a través del dispositivo de extracción de sutura.

La figura 30 muestra una forma alternativa de disponer el catéter de ajuste y corte 21 con características junto con el anclaje papilar 9. La disposición que se muestra mantiene el mecanismo de sujeción de la línea en una posición abierta, fija el anclaje papilar 9 al catéter de ajuste 21 y proporciona una forma de cortar el exceso de la línea 14.

Una leva interna 91 puede mantener el segmento de bloqueo del anclaje papilar 28 en una posición abierta, es decir, con la ranura abierta, y la leva 91 realiza ventajosamente varias tareas al mismo tiempo. La leva 91 puede abrir la ranura del segmento de bloqueo 28 así como fijar el anclaje papilar 9 al catéter de ajuste 21. Además, se puede instalar una sección de corte 94 en la cuña de leva 95 que mantiene la leva 91 en la posición abierta, permitiendo cortar el exceso de cuerda artificial 14 en el mismo movimiento. Esto reduce la necesidad de que los cables pasen a través del catéter de ajuste 21. La leva 91 se mantiene en su lugar y está sostenida por un soporte que evita que la leva se retuerza o se doble cuando se acciona. El alojamiento de ajuste 92 puede tener características sobresalientes o un ajuste de interferencia alrededor de su perímetro que encaja en su lugar con abrazaderas de soporte dentro de la parte distal del dispositivo, para permitir que el catéter de ajuste 21 extienda la articulación flexible y ajustable 34 y luego empuje hacia afuera el anclaje papilar 9, una vez que el tejido ejerce la presión contraria adecuada en la parte distal 8 del dispositivo de catéter.

En este ejemplo, el anclaje papilar 9 del segmento de bloqueo 28 se mantiene abierto con una leva interna 91. La leva 91 tiene una posición de reposo (no se muestra en la figura 30, pero debe tenerse en cuenta que hay una disposición similar en las figuras 41 y 42 a continuación) y una posición abierta, como se muestra en la figura 30, con la leva 91 en su posición abierta del anclaje papilar 9, y el segmento de bloqueo 28 se mantienen abiertos internamente aplicando una fuerza restrictiva. La leva 91 se mantiene en su lugar mediante un alojamiento 92 que soporta la leva 91 estructuralmente durante su recorrido. Además, el alojamiento de ajuste 92 contiene un canal de línea 93 y un canal deslizante 99 para una pieza combinada de corte y cuña de leva 96/95. Cuando la cuña de leva 95 se engancha con las ranuras de cuña de la leva 98, el anillo de bloqueo de anclaje 28 se mantiene abierto, la línea de cuerdas artificiales 14 se puede enhebrar a través de ellas, el canal de línea 93 y a través de los anillos de bloqueo abiertos 28 con un paso relativamente libre. Una vez que se tira de un cable 97 conectado a través del orificio de fijación 100 en la cuña de corte 96, la cuña 95 se desengancha de las ranuras de cuña 98 y la leva 91 vuelve a su posición de reposo, sujetando la línea 14 y liberando el anclaje papilar 9 del alojamiento de ajuste 92. Durante la liberación de la leva 91, o inmediatamente después, la cuchilla de corte 94 se acopla con la línea 14. La leva 91 y la cuña de corte 96 pueden tener una forma cilíndrica, para acomodar una tolerancia de mecanizado. Uno o ambos filos de corte 20 también puede equiparse con cuchillas planas o circulares. También se puede incluir una estructura de horquilla adicional de dos patas (no se muestra) conectada a la cuña 96 que mantiene abierto el segmento de bloqueo 28 para asegurarse de que el segmento de bloqueo 28 del anclaje está completamente abierto mientras se ajusta la sutura 14.

El alojamiento de ajuste 92 puede tener características sobresalientes o un ajuste de interferencia (no mostrado) alrededor de su perímetro que encaja en su lugar con características en la parte distal 8 del dispositivo, para permitir que el catéter de ajuste extienda la junta flexible y ajustable 34 luego empuje para sacar el anclaje papilar 9, una vez que el tejido 26 ejerce la presión contraria adecuada sobre la parte distal 8 del dispositivo. Se entenderá que la disposición de la figura 30 se puede combinar con cualquiera de los cuerpos para el dispositivo de catéter en su lugar u otros intervalos para sostener el anclaje papilar 9 y para operar el anillo de bloqueo 28.

El alojamiento de ajuste 92 puede tener una ranura (no se muestra) para una lengüeta de bloqueo (no se muestra) que sostiene el anclaje papilar 9 en su lugar para evitar que se expulse demasiado pronto como se describió previamente. El mecanismo de bloqueo puede ser una lengüeta conectada a un cable de torsión que bloquea el anclaje papilar 9. Un mecanismo de bloqueo adecuado podría incluir un pestillo como se describe a continuación con referencia al dispositivo de las figuras 34 a 36.

En la figura 31 y la figura 32 se muestra una variación del diseño de la sección de alojamiento de dos partes del dispositivo de catéter 2. La figura 31 es una vista lateral de la sección de alojamiento con una junta flexible 34 en ángulo y el dispositivo de agarre 6 abierto. La figura 32 muestra la sección de alojamiento de dos partes en una configuración recta, con un canal de cuerdas 90 visible. Este diseño para la sección de alojamiento de dos partes se puede utilizar en lugar de la versión flexible y extensible descrita anteriormente, con otras características del dispositivo quedando igual. Se ha encontrado que es posible completar de manera fiable la implantación de ambos anclajes en un solo procedimiento utilizando dicho dispositivo, donde la junta flexible 34' permite que el extremo distal se incline hacia el músculo papilar 26 para la implantación del anclaje papilar 9 sin el uso de una extensión del extremo distal. Esta variación también ilustra el posible uso de diferentes materiales, ya que la(s) sección(es) de alojamiento de dos partes y la pinza se pueden formar de un material compuesto tal como PEEK reforzado con fibra, que nuevamente puede ser una variación aplicada a otras disposiciones para el dispositivo de catéter 2 como se discutió anteriormente. Este tipo de material compuesto puede dar una mayor visibilidad del dispositivo a través de imágenes de ultrasonidos durante la cirugía guiada por imágenes, con la visibilidad mejorada opcionalmente por características adicionales de mejora de la reflexión tales como el uso de hoyuelos 102 como se muestra. Las dos partes de la sección de alojamiento de dos partes están unidas por un elemento de bisagra 104, que se puede accionar a través de uno o más cables (ver la figura 46). Los cables de tracción que accionan el dispositivo pueden enroscarse ventajosamente alrededor del elemento de bisagra, lo que proporciona una transición de baja fricción en la dirección de tracción. Otras características del dispositivo pueden ser similares a las descritas anteriormente, tal como el mecanismo de agarre 6, y los sistemas de despliegue del anclaje.

La figura 33 muestra una vista en sección transversal de otro ejemplo de un dispositivo de catéter 2. El brazo de agarre 30 puede verse acoplado con el alojamiento de agarre 4 en una posición cerrada, listo para desplegar el anclaje de valva 10.

El canal de anclaje de valva, dentro del brazo de agarre 30, puede estar realizado con una o más ranuras antirrotación 122 en forma de una o más ranuras o hendiduras 122 que se extienden a lo largo del interior del canal de anclaje de valva en el brazo de agarre 30. Las ranuras 122 ayudan a evitar la rotación del anclaje de valva 10 durante su despliegue cuando se acopla con un mecanismo de acoplamiento adecuado (no mostrado). En este ejemplo, al menos una de las puntas de los ganchos del anclaje 10 de valva se desliza dentro de la(s) ranura(s) 122, evitando que el anclaje 10 de valva gire. También se puede utilizar una forma ovalada no circular (no mostrada) para evitar la rotación no deseada del anclaje de valva 10.

El dispositivo de catéter 2 de la figura 33 en un extremo distal del dispositivo de catéter 2 tiene un catéter de ajuste 21. Como se describió anteriormente, el catéter de ajuste 21 puede controlar la extensión de la articulación flexible 34 por medio de cables y/o varillas 60. Los mismos cables y/o varillas 60 también empujan hacia fuera el anclaje papilar 9 para su despliegue. Como se describió anteriormente, el anclaje papilar 9 comprende una serie de pasadores 62 que en una configuración sin restricciones forman una serie de ganchos, y además comprende un segmento de bloqueo 28 dispuesto dentro de una pared del anclaje papilar 9. El anclaje papilar 9 está alojado dentro del alojamiento del anclaje papilar 8. Además, alojado dentro del alojamiento del anclaje papilar 8 hay un alojamiento de ajuste 92. El alojamiento de ajuste comprende un pistón 110, un soporte de anclaje 106 y una leva 91. Para evitar el despliegue no deseado del anclaje papilar 9, se puede disponer un mecanismo de bloqueo de despliegue 111 que usa un pestillo 113 dentro del alojamiento del anclaje papilar 8, como se muestra en la figura 34. El mecanismo de bloqueo de despliegue 111 se acciona a través de un resorte de bloqueo que actúa sobre el pestillo 113 y un cable de bloqueo de despliegue 112. El pestillo 113, el resorte de bloqueo y el cable de bloqueo de despliegue 112 pueden estar formados a partir de una aleación elásticamente deformable adecuada, tal como nitinol. El pestillo 113 se engancha con una ranura rebajada 115 del alojamiento del anclaje papilar 8 para bloquear el alojamiento de ajuste 92 en su lugar con respecto al alojamiento 8. El cable de bloqueo de despliegue 112 puede estar situado dentro del catéter de ajuste 21 para operar el pestillo 113. El cable de bloqueo de despliegue 112 se extiende desde el pestillo 113 hasta el extremo proximal del dispositivo de catéter 2. El cable de bloqueo de despliegue 112 también puede estar encerrado en un tubo flexible (no se muestra) que puede ayudar a facilitar el reenganche. Ajuste del cable de bloqueo de despliegue con el pestillo 113, si es necesario.

La figura 35 muestra el mecanismo de bloqueo de despliegue 111 en una posición bloqueada sin el alojamiento de anclaje papilar 8. Un pasador de retención 116 restringe permanentemente un extremo del pestillo 113 para engancharse con el alojamiento del anclaje papilar 8, y actúa como un pivote para el pestillo 113. El cable de bloqueo de despliegue 112 restringe temporalmente el otro extremo del pestillo 113 para acoplarse con una cavidad achaflanada 114 del soporte de

anclaje 106, tapando el soporte de anclaje 106 el extremo del anclaje papilar 9 opuesto a sus ganchos.

Como se muestra en la figura 36, el cable de bloqueo de despliegue 112 puede retraerse. Una vez retraído el despliegue del cable de bloqueo 112 ya no obliga al pestillo 113 a calibrar con la cavidad biselada 114 del soporte de anclaje 106. El resorte de bloqueo puede entonces mover el pestillo 113 como se indica a continuación.

Se muestra en una ilustración ampliada dentro de la figura 36, sin restricción del cable de bloqueo de despliegue 112, el pestillo 113 solo descansa dentro de la cavidad achaflanada 114 del soporte del anclaje 106. Cuando se opera una presión hacia adelante de los cables y/o varillas 60 dentro del catéter de ajuste 21, se aplica una presión hacia adelante al soporte de anclaje 106 y al anclaje papilar 9, que a su vez libera el soporte de anclaje 106 del pestillo 113. Esto se logra debido a la forma de la cavidad achaflanada 114 que desvía el pestillo 113 durante el movimiento de despliegue. Ventajosamente, si un operador del dispositivo de catéter 2 desea volver a acoplar el mecanismo de bloqueo de despliegue 111 con el soporte de anclaje 106; un chaflán en el extremo proximal del soporte de anclaje 106 puede desviar el pestillo 113 para volver a acoplarse con la cavidad achaflanada 114 en su posición de reposo. El cable de bloqueo de despliegue 112 puede entonces volverse a enganchar con el pestillo 113. Como tal, el despliegue el mecanismo de bloqueo 111 puede acoplarse y desacoplarse adecuadamente según sea necesario para permitir o evitar el despliegue del anclaje papilar 9.

Se apreciará que el cable de despliegue de bloqueo 112 se puede usar para restringir el pestillo 113 contra la cavidad achaflanada 114, por lo que el pestillo 113 en su lugar tiene una posición no deformada en la que no descansa dentro de la cavidad achaflanada 114. Sin embargo, si el pestillo 113 está en una configuración abierta en reposo, se puede perder la capacidad del mecanismo de despliegue de desbloqueo 111 para ser reenganchado.

La figura 37 ilustra una vista en sección transversal del anclaje papilar 9 cuando no está desplegado con el ajuste de alojamiento 92 montado en la parte superior. Dentro del alojamiento de ajuste 92 hay un soporte de anclaje 106, un pistón 110 y una leva 91. El pistón 110 comprende una formación de cuña de horquilla 95, que está configurada para deformar elásticamente la leva 91 y el anclaje papilar 9, y una cuña de corte 96, que está configurada para cortar las cuerdas 14 en combinación con una sección de corte 94 del soporte de anclaje 106. La cuña de horquilla se puede considerar con dos partes principales, una cuña de leva donde al menos un diente de la cuña de horquilla 95 se usa para abrir la leva 91, y una cuña de pistón donde al menos un diente de la cuña de horquilla 95 se usa para abrir el segmento de bloqueo 28. El extremo puntiagudo de la cuña de pistón ayuda ventajosamente a desviar el segmento de bloqueo 28 cuando la cuña de pistón y el segmento de bloqueo están acoplados, facilitando el enganche/despliegue del anclaje 9 con la cuña del pistón. Cuando la leva 91 es acoplada por la cuña de horquilla 95, la leva 91 deforma elásticamente el mecanismo de bloqueo 28 del anclaje papilar 9 a una posición abierta. En la configuración durante la operación que se muestra en la figura 37, el mecanismo de bloqueo abierto 28 y la posición del pistón 110 dentro del alojamiento de ajuste 92 permiten que las cuerdas 14 se deslicen con una fricción mínima. La cuerda 14 está unida al anclaje de valva 10 (no mostrado) por encima del anclaje papilar 9. En esta configuración, la cuerda se puede ajustar fácilmente en longitud. Idealmente, el pistón 110 cuenta con una ubicación de cable de pistón 97 que permite unir un cable de tracción (no se muestra) al pistón 110. El cable de tracción está idealmente dispuesto a través del catéter de ajuste 21 (dentro de un lumen separado en el catéter de ajuste 21) sin pasar por la trayectoria proximal a la cuña de corte 96 y la sección de corte 94. Cuando se tira del cable de tracción del pistón, el pistón 110 se desliza en una dirección que se aleja del anclaje papilar 9.

La figura 38 ilustra una vista transversal del anclaje papilar 9 cuando se despliega con el alojamiento de ajuste 92 montado en la parte superior. El pistón 110 se aleja por deslizamiento del anclaje papilar 9 durante el despliegue. Al hacerlo, la cuña de horquilla 95 del pistón ya no se engancha con la leva 91 y el segmento de bloqueo 28. La leva 91 ya no se deforma elásticamente, y la leva 91 y el segmento de bloqueo 28 del anclaje papilar 9 vuelven a sus posiciones de reposo/sin deformar. Al hacerlo, la cuerda 14 queda bloqueada en su posición y su longitud ya no es ajustable. Al mismo tiempo, cuando el mecanismo de bloqueo 28 vuelve a su posición no deformada, la sección de corte 94 y la cuña de corte 96 cortan las cuerdas 14. Así, en un solo movimiento, el anclaje papilar 9 puede desplegarse y las cuerdas 14 se fijan adecuadamente en su lugar. Al disponer el cable de tracción del pistón en la ubicación 97 del cable de tracción del pistón por encima de la ubicación de corte, el cable de tracción del pistón puede evitar que se corte en la misma acción y, por lo tanto, deja el dispositivo completamente operativo en caso de que se requiera un reajuste.

Para evitar que el pistón 110 exceda su intervalo de movimiento deseado, el pistón 110 puede estar equipado con dos características de tope dispuestas en un extremo superior e inferior del pistón 110. Para evitar que el pistón 110 se mueva más allá de su posición superior en el alojamiento 92, se puede enhebrar un cable de corte (no mostrado) a través del alojamiento y/o el pistón para detener el pistón 110 en una posición superior. Incluso si el cable del cortador se rompiera, el pistón 110 y un cable unido al pistón 110 operando no puede escapar de un extremo superior del alojamiento 92, ya que ambos están contenidos dentro del alojamiento 92. Para evitar que el pistón 110 se mueva más allá de su posición inferior en el alojamiento 92 está la leva 91.

Las figuras 39 a 42 muestran el alojamiento de ajuste 92 y las interacciones del anclaje papilar 9 con más detalle.

La figura 39 ilustra el alojamiento de ajuste 92 montado encima del anclaje papilar 9 cuando los ganchos del anclaje papilar 9 no están restringidos. El alojamiento de ajuste 92 puede estar formado de un material tal como acero inoxidable o un material compuesto, tal como CRF PEEK o una combinación en la que los bordes de corte pueden ser de acero inoxidable, mientras que los componentes estructurales pueden ser un compuesto material del artículo. La cuña de horquilla 95, que

- en esta realización comprende tres patas, pero podría comprender una o más patas o dientes, del pistón 110 se engancha con el mecanismo de bloqueo 28 del anclaje papilar 9. La cuña de horquilla 95 evita que el mecanismo de bloqueo 28 vuelva a su posición original y, por lo tanto, permite el ajuste de la línea de cuerdas 14 pasando a través del mismo. La cuña de corte 96 está dispuesta en uno de los dientes correspondientes a la cuña de horquilla 95.
- 5 La figura 40 muestra el alojamiento de ajuste 92 sin el anclaje papilar 9. El alojamiento de ajuste 92 comprende el soporte de anclaje 106, el pistón 110 y la leva 91. El alojamiento de ajuste 92 está en una configuración de ajuste, mostrada por el pistón 110 acoplado con la leva 91 a través de la cuña de horquilla 95 para desviar elásticamente formar la leva 91 en una posición amplia. La figura 40 también muestra una parte de enganche 108 del soporte de anclaje 106. La porción de enganche 108 tiene una forma tal que encaja dentro del alojamiento del anclaje papilar en una orientación específica, por lo que se restringe la rotación.
- 10 La figura 41 es una vista de pájaro de la leva 91 acoplada con el anclaje papilar 9 en la posición deformada. La deformación es el resultado del contacto del pistón 110 con la leva 91 a través de la parte de cuña de la leva de la cuña de horquilla 95. La deformación de la leva 91 obliga al mecanismo de bloqueo 28 del anclaje papilar a mostrar una forma ovoide. El mecanismo de la forma ovoide del mecanismo de bloqueo 28 no solo permite el paso de las cuerdas 14 a través del mecanismo de bloqueo 28 con una fricción mínima, sino que también crea una forma de anclaje papilar 9 que puede utilizarse para restringir la rotación del anclaje papilar 9 cuando se dispone dentro del alojamiento del anclaje papilar 8.
- 15 La figura 42 es una vista de pájaro de la leva 91 en su posición no deformada. El pistón 110 no está acoplado con la leva 91 en esta configuración. Como tal, la leva 91 no se engancha con el mecanismo de bloqueo 28 del anclaje papilar 9. El mecanismo de bloqueo 28 cuando no está deformado coincide con la forma tubular del anclaje papilar 9.
- 20 La figura 43 muestra dos vistas en perspectiva del anclaje papilar 9 con el alojamiento de ajuste 92 montado en la parte superior, y tres vistas en perspectiva del alojamiento papilar 8. La parte de enganche 108 del soporte del anclaje 106 presenta una sección transversal ovoide con bordes biselados. Durante la inserción del anclaje papilar 9 en el alojamiento del anclaje papilar 8, la forma interna curvada del alojamiento del anclaje papilar 8 desvía la parte de acoplamiento 108 debido a las formas curvas complementarias. El anclaje papilar 9 se orienta así de tal manera que la forma ovoide del segmento de bloqueo 28 se acoplará con la forma interna complementaria del alojamiento del anclaje papilar 8.
- 25 La forma interna del alojamiento del anclaje papilar 8 se puede ver claramente en la vista en perspectiva central de la figura 43, mirando desde el extremo distal del alojamiento del anclaje papilar 8. Hacia el extremo proximal, una forma complementaria a la parte de enganche del alojamiento del anclaje 106 está graduada desde la forma ovoide complementaria al mecanismo de bloqueo 28. La forma de embudo ayuda a desviar la parte de enganche 108 del alojamiento del anclaje 106 de manera que se logra fácilmente la orientación correcta para insertar el anclaje papilar 9 dentro del alojamiento de anclaje papilar 8. La canalización permite la corrección de una desalineación rotacional relativamente grande antes de que el soporte de anclaje 106 encaje con la ranura correspondiente dentro del alojamiento de anclaje papilar 8, lo que restringe en gran medida el movimiento de rotación.
- 30 La forma específica del mecanismo de bloqueo 28, la parte de enganche 108 del soporte del anclaje 106 y la forma interna del alojamiento del anclaje papilar 8 restringen la rotación del anclaje papilar 9. Restringir la posible rotación del anclaje papilar 9 asegura ventajosamente una alineación adecuada del anclaje papilar 9 con la ubicación de destino del despliegue. Además, la parte de enganche 108 del soporte del anclaje 106 puede presentar un biselado para ayudar a insertar más fácilmente el soporte del anclaje 106 en la parte distal 8 del dispositivo de catéter 2.
- 35 La restricción de la rotación del anclaje papilar 9 también puede ayudar para evitar la torsión de las cuerdas 14, el cable de despliegue de bloqueo 112, el cable de tracción del pistón y los cables/varillas 60 utilizados para desplegar el anclaje papilar 9.
- 40 Varios cables, tal como el cable de despliegue de bloqueo 112, utilizados para desplegar el anclaje papilar 9 están dispuestos en la parte distal 8 del dispositivo de catéter 2 para garantizar la funcionalidad adecuada del dispositivo 2. Sin embargo, como la parte distal 8 del dispositivo de catéter 2 puede actuar para doblarse y/o extenderse, se puede introducir holgura en algunos o en todos los cables/varillas utilizadas dentro del dispositivo 2 para hacer funcionar sus diversos componentes. Esto puede ocasionar que los cables se enreden, lo que puede afectar el correcto funcionamiento del dispositivo 2. Para garantizar que los cables/varillas permanezcan tensos, se puede usar un dispositivo de tensión constante dentro del dispositivo 2. El dispositivo de tensión constante se puede colocar en el mango utilizado para operar el dispositivo 2. Un ejemplo de un dispositivo de tensión constante incluye, pero no se limita a, un resorte de fuerza constante.
- 45 También podría implementarse un dispositivo de tensión constante como el descrito anteriormente para usarse con el cable de varilla en U 30 que, estando dispuesto en la parte proximal 4 del dispositivo de catéter 2, aún es susceptible de enredarse debido al pliegue o direccionamiento del eje del dispositivo 2. Del mismo modo, podría implementarse un dispositivo de tensión constante como se describe anteriormente para usar con la cuerda artificial 14 cuando se dispone en el dispositivo 2 antes del ajuste y del despliegue.
- 50 La figura 44 muestra otra vista de la papilar anclaje 9, cuando el pistón 110 está acoplado con la leva 91. El mecanismo

de bloqueo 28 se deforma elásticamente y sobresale de la pared del anclaje papilar 9. La forma ovoide de la protuberancia se utiliza para restringir la rotación del anclaje papilar 9 dentro del alojamiento del anclaje papilar 8. También se puede ver la forma biselada de la porción de enganche 108, que ayuda con la desviación del soporte del anclaje 106 para asegurar la orientación correcta cuando se inserta el anclaje papilar 9 dentro del alojamiento del anclaje papilar 8. También se ve una disposición de junta enhavetada 120 para la alineación guiada del anclaje papilar 9 tal como se calibra con el soporte de anclaje 106 del alojamiento de ajuste 92. La forma tubular circular del anclaje papilar 9 del ejemplo se ajusta con una disposición concéntrica a un cilindro exterior de la parte distal del soporte del anclaje 106. Un corte en el anclaje papilar 9 puede enclavarse con una protuberancia en el soporte de anclaje 106 para proporcionar la junta enhavetada 120. Se entenderá que también podría usarse la disposición opuesta del corte y la protuberancia.

La figura 45 muestra más detalles de posibles ventajas características llamativas para la parte distal 8 del alojamiento. En este caso, el alojamiento incluye una ranura coincidente no circular 118 en el alojamiento del anclaje papilar 8, que se puede formar para permitir el acoplamiento con una forma ovoide del segmento de bloqueo 28 como se discutió anteriormente. Para permitir el acoplamiento guiado del anclaje papilar 9 y el alojamiento del anclaje 108 se proporciona una sección en forma de embudo 117 para facilitar la alineación aproximada del anclaje papilar 9. Una vez que se completa el acoplamiento, entonces la ranura de chaveta 118 evita cualquier rotación del papel de forma no circular el anclaje papilar 9 y/o el soporte del anclaje 106 mientras se desliza más a lo largo del alojamiento del anclaje papilar 8, es decir, la parte distal 8 del alojamiento. Otra característica que se ve mejor en la figura 45 es la presencia de un canal de cuerdas 124 a lo largo del alojamiento del anclaje papilar 8. Este canal 124 deja espacio para la colocación de la línea de cuerdas 14. Como se forma a través de una ranura a lo largo del alojamiento del anclaje papilar 8, también actúa para reducir la rigidez del alojamiento del anclaje papilar 8, permitiendo alguna deformación elástica, ya que el anclaje 9 se acopla/vuelve a acoplar. Ventajosamente, el canal de cuerdas 124 se coloca en una sección más gruesa 126 de la pared del alojamiento del anclaje papilar 8, estando formado esta sección más gruesa 126 debido a la forma no circular del rebaje dentro del alojamiento 8, así como el hecho de que este la forma no circular se coloca de forma excéntrica, es decir, descentrada con respecto al centro de la forma exterior del alojamiento del anclaje papilar 8.

La figura 46 muestra cómo se puede disponer un cable de tracción de bisagra 204 para accionar el elemento de bisagra 104 de la junta flexible 34' del dispositivo de catéter 2. Aunque en la figura se muestra un solo cable de tracción de bisagra 204, se puede utilizar más de un cable de tracción de bisagra 204 para lograr el funcionamiento deseado del elemento de bisagra 104 de la junta flexible 34'. El cable de tracción de bisagra 204 pasa a través de un eje del dispositivo de catéter 2, a través de la parte proximal 4 de la sección de alojamiento de dos partes y al elemento de bisagra 104, configurado para inclinar una línea central de la parte distal 8 del dispositivo de catéter en relación con una línea central de la parte proximal 4. Como se describió anteriormente, el cable de tracción de bisagra 204 que acciona el dispositivo puede enroscarse ventajosamente alrededor del elemento de bisagra 104, lo que proporciona una transición de baja fricción en la dirección de tracción.

Como se puede ver en la figura 46, el cable de tracción de la bisagra 204 está descentrado con respecto al dispositivo de catéter 2 y, en cambio, está dispuesto cerca de una pared del dispositivo de catéter 2. Así, el cable de tracción de la bisagra 204 se dirige para que se asiente dentro de un lado frontal del dispositivo 2, es decir, el lado del dispositivo de catéter 2 donde se dispone el dispositivo de agarre mecánico 6. Para inclinar la parte distal 8 del dispositivo de catéter 2, se tira del cable de tracción de la bisagra 204. Al ubicar el cable de tracción de la bisagra 204 dentro del lado frontal del dispositivo 2, el eje del dispositivo de catéter 2 también se desvía en la dirección en que la parte distal 8 forma un ángulo con respecto a la parte proximal 8. El accionamiento del elemento de bisagra 104 y la desviación del dispositivo 2 pueden ser secuenciales o simultáneos durante la operación del cable de tracción de bisagra 204. Por ejemplo, durante la operación del cable de tracción de bisagra, el eje del dispositivo puede desviar al mismo tiempo que el elemento de bisagra se dobla, o durante la operación del cable de tracción, el elemento de la bisagra se puede doblar primero y el eje del dispositivo se puede desviar en segundo lugar. De manera beneficiosa, el eje del dispositivo 2 puede así ser dirigido por el cable de tracción de la bisagra 204 cuando la parte distal 8 del dispositivo 2 forma un ángulo. Además, esto ayuda a garantizar que la parte distal 8 esté colocada perpendicularmente a la pared objetivo del corazón durante el despliegue del anclaje.

Las figuras 47A y 47B muestran nudos de ejemplo que pueden utilizarse para unir una cuerda artificial 14 al anclaje de valva 10. El anclaje de valva 10 podría ser de acuerdo con cualquiera de las realizaciones del anclaje de valva 10 discutidas en el presente documento. Los nudos mostrados en particular son autoblocantes, es decir, cuando se aplica tensión desde el extremo de la cuerda artificial 14 que no está unida al anclaje de valva 10, se forma un nudo estable. Los nudos de autobloqueo de ejemplo que se muestran en las figuras pueden aumentar la resistencia a la tracción de la conexión de anclaje de valva 10 hasta en un factor de 2,5 veces en comparación con la resistencia a la tracción de los anclajes 10 implementando nudos convencionales.

Los orificios de anclaje 65 situados en la base del anclaje 10 alojan el nudo. Los orificios 65 permiten muchos patrones de enhebrado que proporcionan una cantidad significativa de fricción a la cuerda artificial 14. La fricción proporcionada por el anclaje de valva 10 reduce el cambio de la cuerda artificial 14 para que no se deslice fuera de los orificios de anclaje 65. Con el tiempo, el crecimiento interno de tejido en la base del anclaje y, por lo tanto, el nudo, mejora la fuerza del nudo con el tiempo.

Como se muestra en las figuras 48A y 48B, la cuña del pistón 110 puede disponerse de modo que la cuña del pistón nunca esté en contacto con una pared interna 9' del anclaje papilar 9. Cuando el segmento de bloqueo 28 se requiere que esté

en una posición abierta (por ejemplo, para el ajuste de la longitud de la cuerda artificial 14), la cuña del pistón se acopla con el segmento de bloqueo 28 sin acoplar la pared de anclaje papilar 9'. Ventajosamente, como hay un área de superficie de contacto más pequeña entre la cuña del pistón y la pared de anclaje papilar 9' que si la cuña del pistón estuviera en contacto con la pared 9', hay menos fricción entre el pistón 110 y el anclaje papilar 9. Por lo tanto, durante el despliegue 5 del anclaje papilar del soporte del anclaje 110, la cuña del pistón no se mueve con el anclaje 9, asegurando así que la cuña del pistón se desengancha con el segmento de bloqueo 28 de la manera deseada.

Todavía con referencia a la realización mostrada en las figuras 48A y 48B, el segmento de bloqueo 28 ejerce una fuerza 10 de contacto sobre la cuña del pistón, debido a su elasticidad, lo que podría alentar al pistón 110 a moverse de tal manera que la cuña del pistón contacta con la pared de anclaje papilar 9'. Para superar esta fuerza indeseable, el pistón 110 está dispuesto en el soporte de anclaje 106 de manera que el pistón 110 actúa como un voladizo, evitando que la cuña del pistón sea arrastrada hacia la pared de anclaje papilar 9'. Para asegurarse de que la cuña del pistón no se doble hacia el segmento de bloqueo 28 por la fuerza de reacción de la acción en voladizo proporcionada por el pistón 110 en respuesta 15 a la fuerza ejercida por el segmento de bloqueo 28, el pistón 110 y la cuña del pistón pueden estar hechos de un material rígido adecuado. Como lo haría ser fácilmente entendido, el pistón 110 de la realización como se muestra en las figuras 48A y 48B es compatible con cualquier otra de las realizaciones relativas al pistón 110 y sus características discutidas en el presente documento.

Como se describe en el presente documento, es posible que sea necesario tirar cables, varillas y/o suturas para operarlo 20 y/o ajustarlo dentro del dispositivo de catéter 2. Algunas de las operaciones para las que estos componentes están diseñados pueden requerir una fuerza limitada. Para ayudar a un operador del dispositivo 2 a conocer cuando tal fuerza se aplica a estos componentes, se puede utilizar un embrague que se libera cuando se libera un determinado par. En varias realizaciones, es valioso permitir que el operador sepa cuándo se acopla el embrague. Por lo tanto, cuando el embrague es un embrague de trinquete, el operador puede ser notificado de que el embrague está acoplado debido a que 25 el embrague produzca clics audibles. El tipo de embrague capaz de la posibilidad de implementarse en la presente invención no se limita a un embrague de trinquete y, de hecho, puede ser cualquier embrague conocido compatible con las realizaciones descritas en el presente documento. Por ejemplo, se puede mejorar un embrague de presión de junta tórica complementado. En este ejemplo, el embrague se libera cuando se alcanza un determinado par para evitar que se aplique más fuerza a los cables, varillas y/o suturas con los que está acoplado.

Como se muestra en las figuras 49A y 49B, un anclaje 9 está en una configuración plegada. Mientras que la figura 49A 30 muestra el anclaje 9 que tiene puntas 160 que no están curvadas hacia un eje central del anclaje 9, la figura 49B muestra un anclaje 9 que tiene puntas 160' que están curvadas hacia un eje central del anclaje 9. Las figuras 50A y 50B muestran cómo los ganchos 62 del anclaje 9 tienen forma en la parte inferior de la configuración plegada. La figura 50A muestra la configuración desplegada para las puntas 160 como en la figura 49A, mientras que la figura 50B muestra la configuración desplegada para las puntas 160' curvadas como en la figura 49B.

Centrándonos en el anclaje 9 que se muestra en la figura 49B, el anclaje 9 comprende una serie de ganchos 62 que se extienden desde una base 109 del anclaje hasta un extremo distal del anclaje. Los extremos de cada gancho 62 40 comprenden una punta 160'. Los ganchos también pueden tener aberturas 64 a lo largo de su longitud. Las puntas 160' están curvadas hacia un eje central del anclaje 9, de tal manera que cuando el anclaje 9 está conectado tensado por una fuerza restrictiva en su configuración plegada por un dispositivo contenedor (por ejemplo, la parte distal 4 del dispositivo de catéter 2 como se discutió anteriormente) las puntas 64 de la figura 49B no hacen contacto con la pared interna del dispositivo contenedor en sus extremos puntiagudos. En cambio, el punto de contacto entre el tubo contenedor y el anclaje 45 9 es un contacto tangencial entre las puntas 160' y/o los ganchos 62, de modo que una porción más suave hace contacto entre el anclaje 9 y el dispositivo contenedor. Como se hace un contacto más suave, se necesita menos fuerza para expulsar el anclaje 9 de su alojamiento durante la implantación en un tejido corporal diana. Además, la curvatura hacia adentro de las puntas 160' evita raspaduras y/o arañazos entre las puntas 160' y una superficie interna del dispositivo 50 contenedor. Esto, a su vez, evita la producción de virutas del material del que está hecho el dispositivo contenedor, que pueden depositarse en la región alrededor del tejido corporal objetivo y, de lo contrario, pueden provocar una hemorragia y/o una embolia que podría resultar en infarto. La producción de virutas es más frecuente cuando el dispositivo contenedor está hecho de un material más blando que el anclaje 9. Por ejemplo, este problema surge cuando el dispositivo contenedor está hecho de CRF PEEK y el anclaje 9 está hecho de nitinol o acero inoxidable.

Como también se puede ver en la figura 49B, la curvatura de las puntas 160' que se curvan hacia atrás hacia un eje central 55 del anclaje 9 puede ayudar a garantizar que las puntas 160 sean perpendiculares a una superficie de un tejido corporal objetivo en el que se va a implantar el anclaje. Esto minimiza la fuerza axial necesaria para implantar el anclaje 9, ya que la fuerza que empuja el anclaje 9 hacia el tejido corporal se transfiere más eficientemente a las puntas 160' del anclaje 9. La fuerza que empuja el anclaje 9 puede ser aplicada por el tubo contenedor de anclaje, el tubo contenedor de anclaje 60 comprende un número de cables y/o varillas 60 como se describe anteriormente. El anclaje 9 puede desplegarse a través de un mecanismo como se describe en el presente documento con referencia a las otras figuras, como un mecanismo que incluye un soporte de anclaje 106 y/o un pistón 110 como se explicó anteriormente.

Aunque la curvatura de las puntas 160' que se ve en la figura 49B se muestra como siendo perpendiculares, se apreciará 65 que las puntas 160' del anclaje 9 pueden estar en ángulo con respecto a una superficie de un tejido corporal objetivo que el anclaje a implantar, es decir, curvándose hacia el eje central del anclaje 9. Así, la curvatura de las puntas 160' puede

estar en el intervalo de 0 a 30 grados con respecto a la normal de la superficie del tejido del cuerpo objetivo en el que se va a implantar el anclaje 9. En varias realizaciones, el intervalo de valores que podría tomar la curvatura de las puntas 160' puede ser de 0 a 5 grados, 0 a 10 grados, 0 a 15 grados, 0 a 20 grados, 0 a 25 grados o 5 a 15 grados.

- 5 La curvatura de los ganchos 62 y las puntas 160' del anclaje 9 ayudan a tirar del anclaje 9 a través del tejido corporal diana durante la implantación. Este efecto es realizado debido a una fuerza de 'retroceso' exhibida cuando el anclaje 9 se despliega desde su configuración plegada a su configuración desplegada. A medida que las puntas 160' muestran una curvatura hacia el eje central del anclaje 9, los ganchos 62 se tiran a través del tejido durante el despliegue del anclaje 9. Como resultado, se reduce la fuerza requerida durante la implantación del anclaje 9 en un tejido corporal diana. Se apreciará que una consideración de las ventajas logradas por las puntas 160' del anclaje 9 que están en ángulo frente a la perpendicular a una superficie del tejido corporal para la implantación es considerada tal que la fuerza requerida para implantar el anclaje puede reducirse efectivamente.
- 10 Los anclajes 9 que tienen ganchos 62 que no se curvan hacia atrás hacia un eje central cuando están en una configuración plegada (como se muestra en la figura 49A) tienden a doblarse inmediatamente hacia atrás en su configuración desplegada (como se muestra en la figura 50A) sin penetrar cualquier distancia particular en el tejido del cuerpo diana, a menos que se aplique una gran cantidad de fuerza axial al anclaje 9 durante la implantación. Sin embargo, los anclajes 9 que tienen ganchos donde las puntas están formadas para curvarse hacia un eje central (como se muestra en las figuras 49B y 50B) tenderán a penetrar una distancia mayor en el tejido corporal objetivo antes de que las puntas 160' de sus ganchos 62 comiencen para curvarse hacia afuera desde el eje central a medida que se mueven hacia su configuración desplegada (como se muestra en la figura 50B), porque la curvatura hacia adentro de las puntas 160' hace que la primera penetración del tejido hacia adentro y/o paralela al eje del anclaje 9. Por lo tanto, una fuerza axial reducida se requiere que se aplique al anclaje 9 desde el dispositivo contenedor para provocar la penetración inicial del anclaje 9, y en algunos casos esto puede ser sin fuerza con el despliegue del anclaje 9, actuando para atraerlo hacia el interior del tejido siempre que un extremo distal del dispositivo contenedor esté en contacto con una superficie del tejido corporal diana. La fuerza de recuperación del anclaje 9 resultante de la curvatura hacia el interior de puntas 160' facilita una trayectoria de los ganchos 62 del anclaje 9 que hacen que el anclaje 9 se mueva a lo largo de una curva más profunda en el tejido, provocando así el efecto de tracción como se describe.
- 15 La curvatura de las puntas 160' que impide la contacto entre los extremos puntiagudos de las puntas 160' y la superficie interior del tubo contenedor puede describirse mejor como sigue. En la configuración plegada de la figura 49B, los ganchos 62 tienen una primera porción curva que se extiende hacia un eje central del anclaje 9. Los ganchos 62 y las puntas 160 luego tienen una segunda parte de la curva que se extiende desde un eje central del anclaje 9. Finalmente, hay una tercera parte de la curva donde las puntas 160' se curvan hacia atrás hacia un eje central del anclaje 9 de tal manera que los extremos puntiagudos de las puntas 160' están en ángulo alejándose de la superficie interior del tubo contenedor aplicando la fuerza de restricción. Como tal, la curvatura de los ganchos 62 presenta al menos un punto de inflexión. En otras palabras, la curvatura de las puntas 160 y/o los ganchos 62 puede describirse como al menos una curvatura inversa, una curvatura opuesta o una curvatura sigmoidal.
- 20 La curvatura de las puntas 160' que impide la contacto entre los extremos puntiagudos de las puntas 160' y la superficie interior del tubo contenedor puede describirse mejor como sigue. En la configuración plegada de la figura 49B, los ganchos 62 tienen una primera porción curva que se extiende hacia un eje central del anclaje 9. Los ganchos 62 y las puntas 160 luego tienen una segunda parte de la curva que se extiende desde un eje central del anclaje 9. Finalmente, hay una tercera parte de la curva donde las puntas 160' se curvan hacia atrás hacia un eje central del anclaje 9 de tal manera que los extremos puntiagudos de las puntas 160' están en ángulo alejándose de la superficie interior del tubo contenedor aplicando la fuerza de restricción. Como tal, la curvatura de los ganchos 62 presenta al menos un punto de inflexión. En otras palabras, la curvatura de las puntas 160 y/o los ganchos 62 puede describirse como al menos una curvatura inversa, una curvatura opuesta o una curvatura sigmoidal.
- 25 La curvatura de las puntas 160' que impide la contacto entre los extremos puntiagudos de las puntas 160' y la superficie interior del tubo contenedor puede describirse mejor como sigue. En la configuración plegada de la figura 49B, los ganchos 62 tienen una primera porción curva que se extiende hacia un eje central del anclaje 9. Los ganchos 62 y las puntas 160 luego tienen una segunda parte de la curva que se extiende desde un eje central del anclaje 9. Finalmente, hay una tercera parte de la curva donde las puntas 160' se curvan hacia atrás hacia un eje central del anclaje 9 de tal manera que los extremos puntiagudos de las puntas 160' están en ángulo alejándose de la superficie interior del tubo contenedor aplicando la fuerza de restricción. Como tal, la curvatura de los ganchos 62 presenta al menos un punto de inflexión. En otras palabras, la curvatura de las puntas 160 y/o los ganchos 62 puede describirse como al menos una curvatura inversa, una curvatura opuesta o una curvatura sigmoidal.
- 30 La curvatura de las puntas 160' que impide la contacto entre los extremos puntiagudos de las puntas 160' y la superficie interior del tubo contenedor puede describirse mejor como sigue. En la configuración plegada de la figura 49B, los ganchos 62 tienen una primera porción curva que se extiende hacia un eje central del anclaje 9. Los ganchos 62 y las puntas 160 luego tienen una segunda parte de la curva que se extiende desde un eje central del anclaje 9. Finalmente, hay una tercera parte de la curva donde las puntas 160' se curvan hacia atrás hacia un eje central del anclaje 9 de tal manera que los extremos puntiagudos de las puntas 160' están en ángulo alejándose de la superficie interior del tubo contenedor aplicando la fuerza de restricción. Como tal, la curvatura de los ganchos 62 presenta al menos un punto de inflexión. En otras palabras, la curvatura de las puntas 160 y/o los ganchos 62 puede describirse como al menos una curvatura inversa, una curvatura opuesta o una curvatura sigmoidal.
- 35 La curvatura de las puntas 160' que impide la contacto entre los extremos puntiagudos de las puntas 160' y la superficie interior del tubo contenedor puede describirse mejor como sigue. En la configuración plegada de la figura 49B, los ganchos 62 tienen una primera porción curva que se extiende hacia un eje central del anclaje 9. Los ganchos 62 y las puntas 160 luego tienen una segunda parte de la curva que se extiende desde un eje central del anclaje 9. Finalmente, hay una tercera parte de la curva donde las puntas 160' se curvan hacia atrás hacia un eje central del anclaje 9 de tal manera que los extremos puntiagudos de las puntas 160' están en ángulo alejándose de la superficie interior del tubo contenedor aplicando la fuerza de restricción. Como tal, la curvatura de los ganchos 62 presenta al menos un punto de inflexión. En otras palabras, la curvatura de las puntas 160 y/o los ganchos 62 puede describirse como al menos una curvatura inversa, una curvatura opuesta o una curvatura sigmoidal.
- 40 Cuando está en la configuración desplegada, como se muestra en la figura 50B, los ganchos 64 se extienden alejándose del eje central del anclaje 9 en forma de gancho de agarre. En la configuración desplegada, los ganchos tienen una curvatura con al menos un punto de inflexión, y la dirección de curvatura del gancho se invierte en la punta 160', con una forma diferente a la curvatura alternativa utilizada para el anclaje 9 de figura 50A, como puede verse por comparación de la parte rodeada de las figuras 50A y 50B.
- 45 Como también se puede ver en las figuras 50A y 50B, los ganchos 62 del anclaje 9 mostrados en la configuración de la figura 50B cubre una extensión plana mayor que los ganchos 62 del anclaje 9 que se muestra en la configuración desplegada de la figura 50A. Al requerir que las puntas 160' estén curvadas como se ha descrito anteriormente cuando se despliegan, se aumenta el área superficial funda por el anclaje 9 desplegado. Esto distribuye la fuerza aplicada por el anclaje 9 a través del tejido corporal en el que se va a implantar a través de un área más grande y, por lo tanto, reduce la tensión sobre el tejido durante la implantación del anclaje.
- 50 Como se muestra en las figuras 49A, 49B, 50A y 50B, las puntas 160, 160' pueden tener una forma tal que la parte más ancha de la punta 160, 160' sea más ancha que la parte anterior de los ganchos 62. Cuando se produce un nuevo crecimiento del tejido alrededor del anclaje 9 una vez que ha sido implantado, el tejido puede volver a crecer alrededor del gancho 62 que se extiende a través del tejido corporal. Como la parte más ancha de las puntas 160, 160' es más ancha que la parte anterior del gancho 62, se requiere más fuerza para retirar el anclaje 9 implantado. Esto refuerza beneficiosamente la implantación del anclaje 9.
- 55 La forma de las puntas 160, 160' puede describirse como una lágrima, una valva o un pétalo. Es decir, las puntas 160, 160' comprenden un cuerpo de forma generalmente ovalada que tiene un extremo puntiagudo para enganchar el tejido corporal durante la implantación del anclaje 9. El cuerpo ovalado es preferiblemente adyacente a los ganchos 62.
- 60 Aunque la forma de las puntas 160, 160' se muestra en las figuras 49A, 49B, 50A y 50B como se describe anteriormente, las puntas 160, 160' pueden comprender, en cambio, un estrechamiento que se extiende desde los ganchos 62 hasta el final de las puntas 160, 160'.

Aunque no se muestra en las figuras 49A, 49B, 50A y 50B, el anclaje 9 puede comprender cualquiera de las otras características adecuadas para el anclaje 9 discutido en el presente documento. Por ejemplo, las aberturas 64 no necesitan estar limitadas a las aberturas 64 que se muestra en las figuras. Además, la base 109 del anclaje 9 puede comprender un segmento de bloqueo 28 como se describe en el presente documento.

La figura 51 muestra un mango de dispositivo 200 para operar y controlar el dispositivo de catéter 2, así como un introductor orientable (no mostrado). El mango del dispositivo 200 comprende una cremallera 202, en la que se pueden montar uno o más vagones de cremallera 206, 206', 206". Los vagones de cremallera 206, 206', 206" proporcionan un número de soportes en los que se pueden montar uno o más mangos de operación 220, 221, 222. Los mangos de operación 220, 221, 222 a su vez se utilizan para accionar uno o más cables de tracción alojados dentro de una funda de cable de tracción 224 del dispositivo de catéter 2, para controlar la funcionalidad del dispositivo de catéter 2 como se ha descrito anteriormente. La funda del cable de tracción 224 puede ser un catéter, tal como un catéter de 24 French o cualquier otro tamaño adecuado para usar con el dispositivo de catéter. Los cables de tracción pueden disponerse dentro de la funda del cable de tracción 224 a través de las paredes de la funda del cable de tracción 224, o a lo largo de su centro, según se requiera para la funcionalidad deseada de los cables de tracción. La funda 224 puede ser orientable y, por lo tanto, puede ser un catéter orientable.

El bastidor 202 que se muestra en la figura 51 comprende una estructura base a la que se montan al menos dos soportes. Un primer soporte 203a está ubicado en un extremo distal de la cremallera 202, mientras que un segundo soporte 203b está ubicado en un extremo proximal del bastidor 202. Los soportes 203a, 203b proporcionan una superficie de montaje para un riel 203c. Mientras que el segundo soporte 203b se ve que está en una mayor altura elevada desde la superficie de la cremallera 202 que el primer puerto de soporte 203a, se entenderá fácilmente que varios soportes se pueden utilizar formas y estructuras de puertos para proporcionar la superficie de montaje para el riel 203c. El riel 203c proporciona una estructura de soporte a la que se acoplan los vagones de cremallera 206, 206', 206" se puede montar de forma deslizante. Se apreciará fácilmente que una serie de disposiciones adecuadas del bastidor 202 puede implementarse en el mango del dispositivo 200 del dispositivo de catéter 2. Por ejemplo, el estante 202 puede comprender más de dos soportes 203a, 203b, y el riel 203c puede adoptar varias configuraciones siempre que los vagones de cremallera 206, 206', 206" pueden montarse de forma deslizante en el riel 203c.

Aunque en la figura 51 se muestran tres vagones de cremallera 206, 206', 206", cualquier número de vagones de cremallera 206, 206', 206" se puede utilizar en el mango del dispositivo 200 según sea adecuado. Centrándonos ahora en un solo vagón de cremallera 206, el vagón de cremallera 206 está formado por una sola pieza de chapa. El vagón de cremallera 206 presenta una forma acodada, siendo una primera parte del vagón de cremallera 206 perpendicular a una segunda parte del vagón de cremallera 206. La primera porción de cremallera puede estar en un plano paralelo al del riel 203c, y comprenden una serie de patas que permiten que el vagón de cremallera 206 se monte de forma deslizable sobre el riel 203c. Luego se puede usar un tornillo de mariposa 207 para sujetar el vagón de cremallera 206 al riel 203c, para evitar que el vagón de cremallera 206 se mueva desde su posición deseada. Así durante el montaje (y viceversa para el desmontaje) del mango de entrega 200 que se muestra en la figura 51, los vagones de cremallera 206, 206', 206" se pueden deslizar sobre el riel 203c desde el extremo proximal del estante 202. Los tornillos de mariposa 207, 207', 207" son luego apretados para sujetar los vagones de cremallera 206, 206', 206" en sus respectivos emplazamientos. Ventajosamente, esto permite montar y/o desmontar los vagones de cremallera 206, 206', 206" de la cremallera 202 sin utilizar ninguna herramienta especial. Los componentes del mango del dispositivo 200 se pueden esterilizar después de cualquier operación o procedimiento con relativa facilidad.

Todavía con referencia a un solo vagón de cremallera 206, una segunda parte de la pieza única de chapa puede ser perpendicular a la primera parte. La segunda parte puede comprender, en su extremo más alejado del recodo del vagón de cremallera 206, una ranura de sección semicircular, ovoide o de cualquier otra sección adecuada a la que se sujetan una serie de tornillos. La segunda parte del vagón portaequipajes 206 también puede comprender una brida dispuesta junto a la ranura, estando configurada la brida para recibir un tornillo de mariposa 217. Los dispositivos de sujeción pueden comprender una serie de arandelas, juntas tóricas y/o abrazaderas que a su vez: proporcionan soporte para la funda del cable de tracción 224 y los mangos de operación 220, 221, 222. Además de o como alternativa a las arandelas, juntas tóricas y/o abrazaderas, varios discos 216, 216', 216" que comprenden ranuras redondas pueden estar dispuestas alrededor de la funda del cable de tracción 224 y colocadas en la ranura del respectivo vagón de cremallera 206, 206', 206". Se puede pasar un tornillo de mariposa 217, 217', 217" a través de la brida de cada vagón de cremallera 206, 206', 206" para restringir la rotación de cada disco 217, 217', 217" y, por lo tanto, restringir la rotación de la funda del cable de tracción 224 si es necesario.

Volviendo ahora a los mangos de operación 220, 221 y 222 que se muestran en la figura 51, varios espaciadores y arandelas, juntas tóricas y/o abrazaderas mantienen el mango de operación 220, 221, 222 en sus posiciones deseadas rígidamente a lo largo de la funda del cable de tracción 224. Los espaciadores y arandelas, juntas tóricas y/o abrazaderas también pueden disponerse alrededor de la funda del cable de tracción 224. Aunque tres mangos de suministro 220, 221, 222 se muestran montados en el mango de suministro 200, se apreciará fácilmente que se puede montar cualquier número de mangos de suministro 220, 221, 222 en el mango de suministro 200 para lograr la operación deseada del dispositivo de catéter 2 y el introductor asociado.

- 5 Centrándonos en el mango de operación 220 que se muestra montado entre el primer vagón de cremallera 206 y el segundo vagón de cremallera 206', el mango de operación 220 puede comprender una serie de engranajes y/o diales 226a, 226b, 226c. Cada engranaje y/o dial 226a, 226b, 226c puede controlar la actuación de un cable de tracción dispuesto en la funda del cable de tracción 224. El mango de operación 220 se usa para controlar la acción de dirección del introductor orientable, por ejemplo, con el cable de tracción accionado por cualquiera de los engranajes y/o diales 226a, 226b, 226c que forman parte de un control de dirección o un mecanismo de control de torsión para el introductor orientable.
- 10 La disposición de los mangos de operación 220, 221, 222 se puede cambiar para adaptarse a las preferencias del usuario y alinearse con un procedimiento deseado. Por ejemplo, en lugar del control de los cables para el introductor orientable, el cable de tracción accionado por cualquiera de los engranajes y/o diales 226a, 226b, 226c podría ser, entre otros, el cable de tracción 204 que opera el elemento de bisagra 104 del dispositivo de catéter 2, y así sucesivamente. De manera similar, los engranajes, diales y otras entradas de control para los mangos de operación 221 y 222 pueden controlar varios elementos del dispositivo de catéter 2. En una disposición, el mango de operación proximal 220 controla el introductor dirigible, así como el avance del dispositivo de catéter 2, el mango de operación central 221 controla varias funciones del dispositivo de catéter 2 relacionadas con el agarre de la valva y la implantación del anclaje de valva, y el mango de operación proximal 222 controla otras operaciones relacionadas con la implantación de la cuerda artificial 14, tales como ajuste y/o corte de la cuerda 14. Además, la ubicación relativa de los mangos de operación 220, 221, 222 en sus respectivos vagones de cremallera 206, 206', 206" pueden variarse para mover elementos del dispositivo en el extremo distal 224 de 24 French, por ejemplo, deslizando el vagón de cremallera proximal 206" puede hacer avanzar el anclaje papilar 9 y, por lo tanto, implantarlo en el músculo papilar.
- 15 Para indicar la cantidad de tensión y/o deflexión aplicada a cada cable de tracción controlado por los engranajes y/o diales 226a, 226b, 226c del dispositivo de catéter, una serie de indicadores 227a, 227b, 227c también pueden estar dispuestos en una superficie exterior del mango de operación 220. Estos pueden usarse como indicadores de retroalimentación para indicar al operador del dispositivo de catéter 2 cuánta tensión se aplica actualmente a los cables de tracción, junto con su comportamiento/posicionamiento actual. Los indicadores 227a, 227b, 227c puede utilizarse además de y/o como alternativa a las diversas configuraciones de embrague discutidas anteriormente.
- 20 30 Si bien la funcionalidad del mango operativo solo se ha discutido en relación con un solo mango operativo 220, se entenderá fácilmente que algunas o todas las características discutidas en el presente documento pueden ser aplicadas a otros mangos de operación 221, 222 del mango de entrega 200.
- 35 40 Las figuras 52A y 52B muestran el cuerpo principal del dispositivo de catéter 2. El cuerpo principal comprende una parte proximal 4 y una parte distal 8, estando las dos partes conectadas entre sí en el elemento de bisagra 104. La parte distal 4 puede alojar el anclaje papilar 9 como se discutió anteriormente y como se muestra en las figuras anteriores. El elemento de bisagra 104 puede operar como se discutió anteriormente con referencia a la junta flexible y como se muestra en las figuras anteriores. Un cable de guía 1 atraviesa el dispositivo de catéter 2 y se extiende fuera de la parte distal 8. El cuerpo principal del dispositivo de catéter 2 puede estar formado por un material compuesto, por ejemplo, PEEK reforzado con fibra de vidrio o PEEK reforzado con carbono. La parte proximal 4 del dispositivo de catéter 2 puede unirse a un catéter orientable del dispositivo de catéter 2 por reflujo de polímero en la ubicación de la junta.
- 45 50 Centrándonos en la parte proximal 4 del dispositivo de catéter 2, se puede ver el dispositivo de agarre mecánico 6. El dispositivo de agarre mecánico 6 comprende un primer dispositivo de agarre 30 y un segundo brazo de agarre 32, siendo el dispositivo de agarre mecánico 6 de acuerdo con una de las realizaciones discutidas anteriormente. La figura 52A muestra el primer brazo de agarre 30 y el segundo brazo de agarre 32 se alejaron de un cuerpo principal del dispositivo de catéter 2. El dispositivo de agarre mecánico 6 puede configurarse de tal manera que el primer brazo de agarre 30 se mueve para encontrarse con el segundo brazo de agarre 32. El primer brazo de agarre 30 se puede mover hasta que se hace un contacto entre los dos brazos 30, 32. Con el segundo brazo de agarre 32 configurado para colocarse en la parte superior de una valva 10 para suprimir su movimiento, el primer brazo de agarre 30 puede luego moverse de manera giratoria hacia la parte proximal 4 del cuerpo principal del dispositivo de catéter 2. Mientras lo hace, el primer brazo de agarre 30 puede agarrar la valva restringida 10 entre sí mismo y el cuerpo principal del dispositivo de catéter 2. El anclaje de valva 10 puede alojarse dentro del primer brazo de agarre 30 de acuerdo con cualquiera de las realizaciones discutidas anteriormente.
- 55 60 Como se muestra en las figuras 52A y 52B, el segundo brazo de agarre 32 puede ser un supresor de movimiento de valva 32 que comprende un bucle de cable. El cable puede estar hecho de un material adecuadamente elástico, por ejemplo, níquel o acero inoxidable. Por lo tanto, cuando el supresor de movimiento de la valva 32 no está alojado dentro del cuerpo principal del dispositivo de catéter 2, está en un estado sin deformar. La elasticidad del supresor de movimiento de la valva 32 permite que el supresor de movimiento de la valva 32 suprima el movimiento de la valva 10 durante un ciclo cardíaco, mientras permite que el primer brazo de agarre 30 entre en contacto con el supresor de movimiento de la valva 32 sin dañar la valva 10 retenida entre los dos brazos 30, 32. La elasticidad del supresor de movimiento de valva 32 permite que el supresor de movimiento de valva 32 se curve como se muestra en la figura 52B cuando entra en contacto con el primer brazo de agarre 30, lo que ayuda a evitar cualquier pinzamiento de valva 10 que pueda resultar en daño de la valva 10 cuando está retenida.
- 65 69 El supresor de movimiento de la valva 32 puede estar alojado dentro de un lumen (no mostrado) del dispositivo de catéter 2. Cuando se aloja dentro del lumen, el supresor de movimiento de la valva 32 comprende un estado elásticamente

deformado. El lumen puede extenderse paralelo a un eje principal del catéter 2, antes de inclinarse para encontrarse con una superficie de la parte proximal 4 próxima a la ubicación del dispositivo de agarre mecánico 6. El lumen puede inclinarse de manera que el supresor de movimiento de la valva esté inclinado como se muestra en las figuras 52A y 52B.

- 5 El lazo formado en el lazo de cable puede evitar que el supresor de movimiento de la valva 32 se retire completamente hacia el interior del dispositivo de catéter 2. Por ejemplo, el extremo del lumen puede presentar un pasador que se extiende a través de una abertura del lumen, ubicado en la superficie de la parte proximal 4. El lazo del cable puede acoplarse con el pasador cuando se mueve deslizándolo hacia el interior del dispositivo de catéter, evitando así que el supresor de movimiento de la valva 32 se introduzca más en el dispositivo de catéter 2. Por lo tanto, el lazo del cable puede moverse desde una ubicación al ras con la superficie exterior de la parte proximal 4 a una posición alejada del cuerpo principal del dispositivo de catéter 2, como se muestra en las figuras 52A y 52B.

Las figuras 53A, 53B y 53C muestran el supresor de movimiento de la valva 32 acoplado con una valva 12 de un modelo de válvula mitral en varias etapas de su funcionamiento. Por ejemplo, el dispositivo de catéter 2 puede acercarse a la válvula mitral desde un enfoque de arriba hacia abajo (es decir, desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo). Como se muestra en la figura 53A, el supresor de movimiento de la valva 32 se desliza fuera de su lumen, enganchándose con una superficie superior de valva 12. El lazo se extiende sobre una distancia suficientemente grande de modo que haya suficiente contacto entre la valva 12 y el supresor de movimiento de valva 32. El primer brazo de agarre 30 permanece cerrado. El dispositivo de catéter 2 luego se mueve hacia abajo a través de la válvula mitral antes de que el primer brazo de agarre 20 se gire hacia afuera, alejándose del cuerpo principal del dispositivo de catéter 2, como se muestra en la figura 53B. Finalmente, el primer brazo de agarre 30 puede moverse hacia el supresor de movimiento de valva 32, tal que la valva 12 está firmemente retenido por la mecánica del dispositivo de agarre 6 a través de una fuerza de contacto entre el supresor de movimiento de valva 32 y el primer brazo de agarre 30. El contacto puede ser un contacto deslizante, de modo que el primer agarre por brazo 30 puede entonces girar hacia el cuerpo principal del dispositivo de catéter 2 con la valva 10 aun estando tensa, antes de que la valva se agarre entre el primer brazo de agarre 30 y el cuerpo principal del dispositivo de catéter 2, en el dispositivo de agarre mecánico 6. El anclaje de valva 10 (como en las figuras anteriores) puede luego desplegarse e implantarse en la valva 12, con el movimiento de valva 12 suprimido durante el movimiento de agarre.

Aunque las figuras 53A, 53B y 53C muestran el supresor de movimiento de valva 32 que comprende un bucle de cable, el supresor de movimiento de valva 32 puede comprender varias formas y/o disposiciones para lograr su función. Por ejemplo, las figuras 54A, 54B y 54C muestran una realización alternativa del supresor de movimiento de valvas 32' que comprende una pieza de cable con un extremo abierto, un extremo del cable que está ubicado fuera del cuerpo principal del dispositivo de catéter 2. El principio de arco general del supresor de movimiento de valva 32' que se muestra en las figuras 54A, 54B y 54C está alineado con el del supresor de movimiento de la valva 32 como se muestra en las figuras 53A, 53B y 53C respectivamente, como se describe anteriormente.

Para evitar que el supresor de movimiento de valva 32' que comprende una sola pieza de cable se retire por completo en el dispositivo de catéter 2 a medida que se mueve de manera deslizable hacia el interior del lumen que lo aloja, un tope de cable (no mostrado) puede estar dispuesto en el extremo del cable ubicado fuera del cuerpo principal del dispositivo de catéter 2. Se apreciará que el tope de cable tendrá que ser de una forma convenientemente más grande que la abertura formada por el lumen, de manera que el tope de cable no puede alojarse dentro del lumen.

A medida que el supresor de movimiento de las valvas 32' se retira en el lumen, el supresor de movimiento de la valva 32' se deformará elásticamente desde su estado no deformado a su estado elásticamente deformado. Por ejemplo, el cable puede enderezar y puede comprender la forma del lumen que se aloja dentro.

El supresor de movimiento de valva 32' que se muestra en la figuras 54A, 54B y 54C comprende una forma de espiral hacia el extremo del cable. La forma en espiral proporciona un área de superficie más grande para acoplarse con la valva 12. Adicionalmente, el extremo del cable puede estar ubicado en el centro 55 de la forma de espiral. Esto encierra el extremo del cable, de modo que es menos probable que el extremo del cable pueda perforar y/o dañar el tejido con el que entra en contacto. La forma en espiral puede describirse como una forma de cola de cerdo. Cuando se aplica una fuerza restrictiva (es decir, por las paredes internas del lumen), el cable puede enderezarse, pero cuando se elimina la fuerza restrictiva (es decir, el cable se mueve fuera del lumen, el extremo del cable se aleja del cuerpo principal del dispositivo de catéter), el cable puede enrollarse en la forma de espiral que se muestra en las figuras.

Las figuras 55A, 55B y 55C muestran disposiciones alternativas para el supresor de movimiento de valva 32', siendo cada disposición capaz de implementarse de manera similar a los ejemplos discutidos anteriormente. Como se muestra en las figuras, el supresor de movimiento de la valva 32' puede comprender una serie de dobleces y/o curvas que aumentan su área de superficie efectiva de acoplamiento con la valva 12. En su estado no deformado, el trozo de cable muestra los dobleces y/o curvas con las que se forma. Sin embargo, cuando se retira al interior del lumen, se entenderá que el cable elástico se deforma y se endereza, adoptando una forma que complementa la estructura del lumen. El supresor de movimiento de valvas 32' que comprende un cable de extremo abierto, como se muestra en las figuras 54A a 55C, puede comprender una punta blanda en el extremo del cable para disminuir la probabilidad de que el cable perfore y/o dañe el tejido circundante, tal como la valva 12.

El componente de cable del supresor de movimiento de la valva 32, 32' puede ser un cable comercial, tal como un cable

de guía, fácilmente disponible para su uso en intervenciones cardíacas. En consecuencia, un operador del dispositivo de catéter 2 puede elegir un cable que considere apropiado para suprimir el movimiento de la valva 12 durante una operación. En otras palabras, se pueden implementar diferentes cables de un tamaño predefinido idéntico con diferente rigidez y/o estructura de punta (es decir, dobleces, curvas y/o bucles) según se deseé. Por ejemplo, si un primer cable no funcionó como se desea, se puede usar un segundo cable que tenga características similares o diferentes. Como tal, el supresor de movimiento de la valva 32, 32' no puede almacenarse dentro del lumen del dispositivo de catéter 2, pero puede seleccionarse de un dispositivo de almacenamiento e insertarse en un puerto del dispositivo de catéter 2 durante una inserción particularmente difícil de un anclaje de valva 10 en una valva 12.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de catéter (2) para implantar un anclaje de valva (10) y un anclaje papilar (9) en el corazón como parte de un procedimiento para implantar una línea de cuerdas artificiales (14) que se extiende entre el anclaje de valva (10) y el anclaje papilar (9), comprendiendo el dispositivo de catéter (2):
 5 una sección de alojamiento de dos partes que se extiende desde un extremo distal del dispositivo de catéter (2) a lo largo de la longitud del dispositivo de catéter (2) hacia el extremo proximal del dispositivo de catéter (2), estando dispuesta la sección de alojamiento de dos partes para colocarse entre el músculo papilar y una valva (12) del corazón durante el uso del dispositivo de catéter (2), y comprendiendo la sección de alojamiento de dos partes una parte distal (8) en el extremo distal del dispositivo de catéter (2) y una parte proximal (4) situada en el lado proximal de la parte distal (8);
 10 un mecanismo de despliegue de anclaje de valva en la parte proximal (4) de la sección de alojamiento para desplegar un anclaje de valva (10) para su fijación a la valva (12) del corazón; y
 15 un mecanismo de despliegue de anclaje papilar en la parte distal (8) de la sección de alojamiento para el despliegue de un anclaje papilar (9) para su fijación al músculo papilar, en el que el mecanismo de despliegue de anclaje papilar está dispuesto para el despliegue del anclaje papilar (9) moviéndolo hacia afuera en la dirección distal con respecto a la parte distal (4);
 20 caracterizado por:
 una junta flexible (34) situada entre la parte proximal (4) y la parte distal (8) de la sección de alojamiento de dos partes, en el que la junta flexible (34) permite que una línea central de la parte distal (8) esté en ángulo con respecto a una línea central de la parte proximal (4).
2. El dispositivo de catéter (2) de la reivindicación 1, en el que la junta flexible (34) es también una junta extensible.
3. El dispositivo de catéter (2) de la reivindicación 2, en el que la junta flexible (34) permite que la parte distal (8) se aleje de la parte proximal (4) para extender de este modo el extremo distal del dispositivo de catéter (2) más hacia el interior del corazón.
4. El dispositivo de catéter (2) de la reivindicación 2 o 3, en el que la junta flexible (34) consiste en una única parte que proporciona tanto las funciones de flexión como de extensión.
- 30 5. El dispositivo de catéter (2) de la reivindicación 2, 3 o 4, en el que la junta flexible (34) está configurada para doblarse independientemente de su extensión;
 y/o
 35 en el que la junta flexible (34) está configurada para extenderse independientemente de su flexión.
6. El dispositivo de catéter (2) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la junta flexible (34) está provista de un blindaje mecánico interno y/o externo para evitar que los cables, las cuerdas o el tejido queden atrapados por la junta (34).
- 40 7. El dispositivo de catéter (2) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la junta flexible (34) incluye un elemento de bisagra (104), acoplando el elemento de bisagra (104) la parte distal (8) a la parte proximal (4).
8. El dispositivo de catéter (2) de la reivindicación 7, en el que el elemento de bisagra (104) se controla a través de uno o más cables de tracción de bisagra (204), estando configurado el o cada cable de tracción de bisagra (204) para controlar el accionamiento del elemento de bisagra (104) de manera que la parte distal (8) se doble con respecto a la parte proximal (4).
- 45 9. El dispositivo de catéter (2) de la reivindicación 8, en el que el o cada cable de tracción de bisagra (204) de los uno o más cables de tracción de bisagra (204) está desplazado radialmente con respecto a un eje central del dispositivo de catéter (2);
 y/o
 50 en el que el o cada cable de tracción de bisagra (204) del uno o más cables de tracción de bisagra (204) pasa a través de la parte frontal del dispositivo de catéter (2) próximo al mecanismo de despliegue del anclaje de la valva.
- 55 10. El dispositivo de catéter (2) de la reivindicación 7, 8 o 9, en el que el o cada cable de tracción de bisagra (204) está dispuesto de tal manera que, cuando está en uso, el o cada cable de tracción de bisagra (204) cuando se acciona dobla la parte distal (8) de la sección de alojamiento de dos partes y desvía un eje del dispositivo de catéter (2) en la misma dirección que la flexión de la parte distal (8).
- 60 11. El dispositivo de catéter (2) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el anclaje papilar (9) está alojado dentro de la parte distal (8) de la sección de alojamiento antes de su despliegue.
- 65 12. El dispositivo de catéter (2) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el anclaje papilar (9) tiene una línea de cuerdas (14) unida al mismo e incluye un mecanismo de bloqueo (28) para sujetar la línea de cuerdas (14) cuando no se aplica ninguna fuerza al mecanismo de bloqueo (28).

13. Un dispositivo de catéter (2) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el mecanismo de bloqueo (28) comprende un segmento de bloqueo que puede deformarse elásticamente para liberar la línea (14) del mecanismo de bloqueo (28) para ajustar la longitud de la línea de cuerdas (14);
5 opcionalmente, en el que el mecanismo de despliegue del anclaje papilar incluye un pistón (110) que comprende una cuña de pistón (95) para sujetar el segmento de bloqueo en su posición deformada elásticamente, estando dispuesto el mecanismo de despliegue del anclaje papilar para retirar selectivamente la cuña de pistón (95) del segmento de bloqueo de modo que la línea de cuerdas (14) pueda bloquearse en su lugar después del despliegue del anclaje papilar (9) y después de cualquier ajuste requerido de la longitud de la línea de cuerdas (14).
- 10 14. Un dispositivo de catéter (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el anclaje de la valva (10) y/o el anclaje papilar (9) comprenden una serie de ganchos (40; 62) para su acoplamiento con el tejido corporal y que tienen una posición plegada y una posición desplegada, en el que el anclaje (10; 9) está hecho de un material elástico de manera que se puede deformar elásticamente hasta la posición plegada mediante la aplicación de una fuerza de restricción, y volverá a la posición desplegada cuando no se aplique ninguna fuerza de restricción, y en el que los ganchos (40; 62) están formados con aberturas (64) a lo largo de su longitud.
- 15 15. Un método de fabricación del dispositivo de catéter (2) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, comprendiendo el método: formar la junta flexible (34) mediante el corte de un tubo metálico elástico;
20 opcionalmente, en el que el mismo tubo metálico elástico también se utiliza para formar las partes distal y proximal (8, 4) de la sección de cuerpo de dos partes.

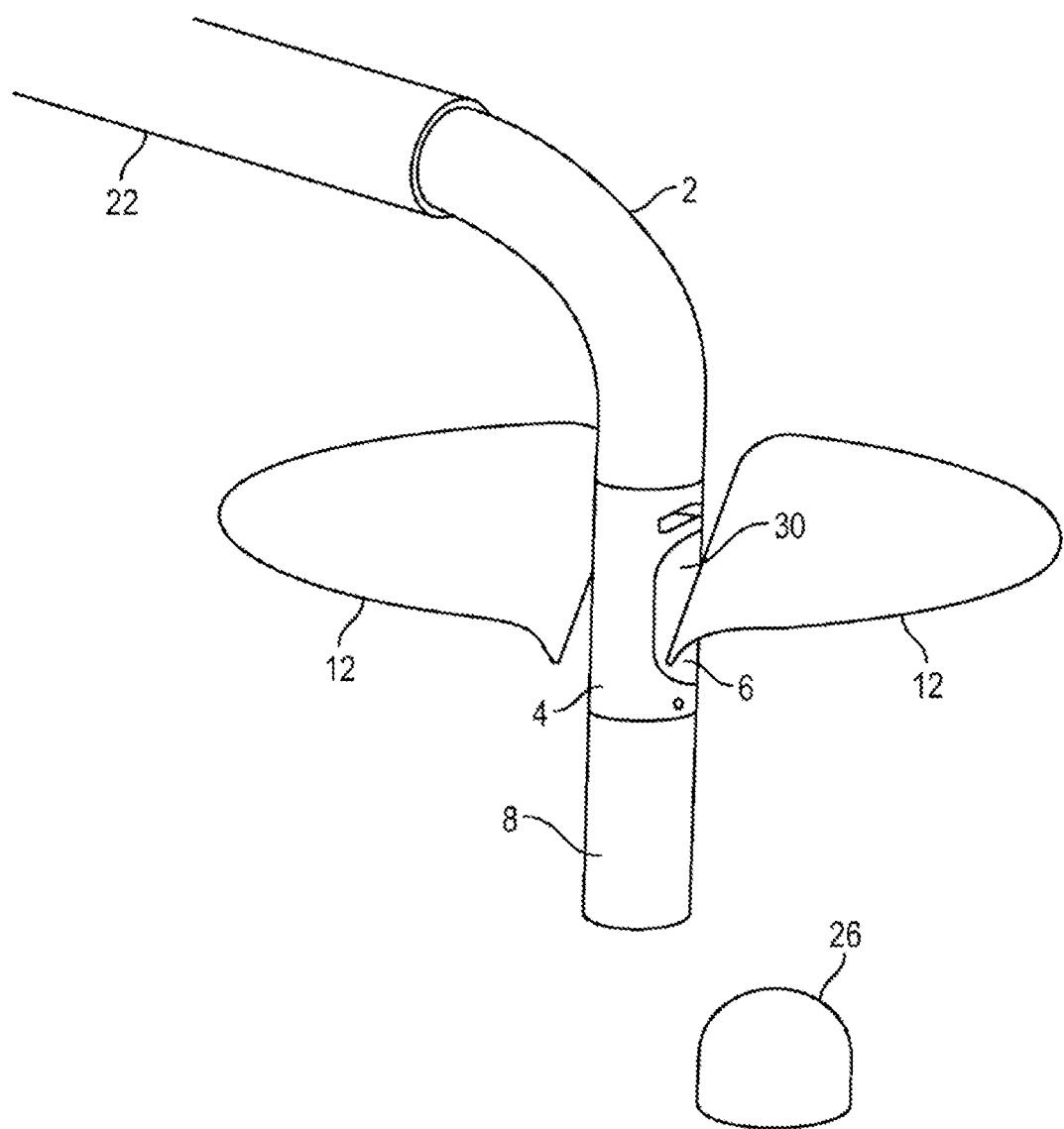


FIG. 1

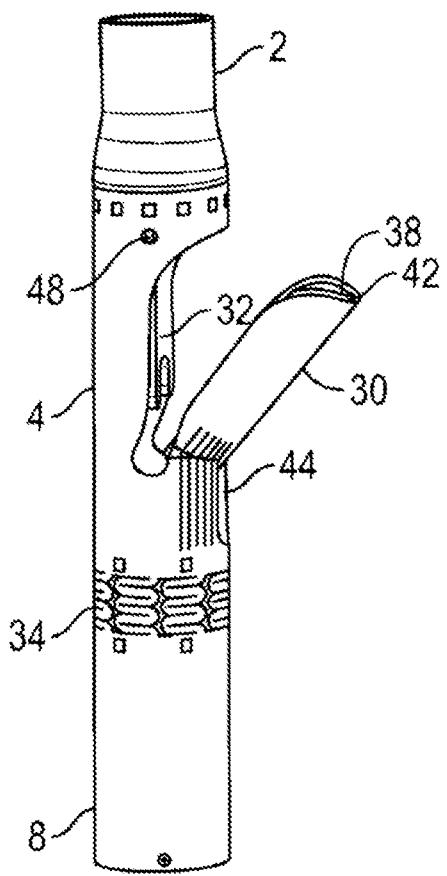


FIG. 2

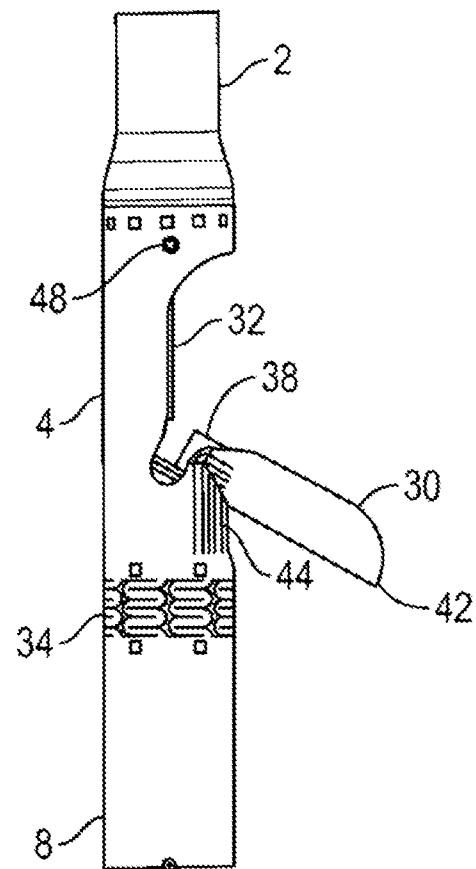


FIG. 3

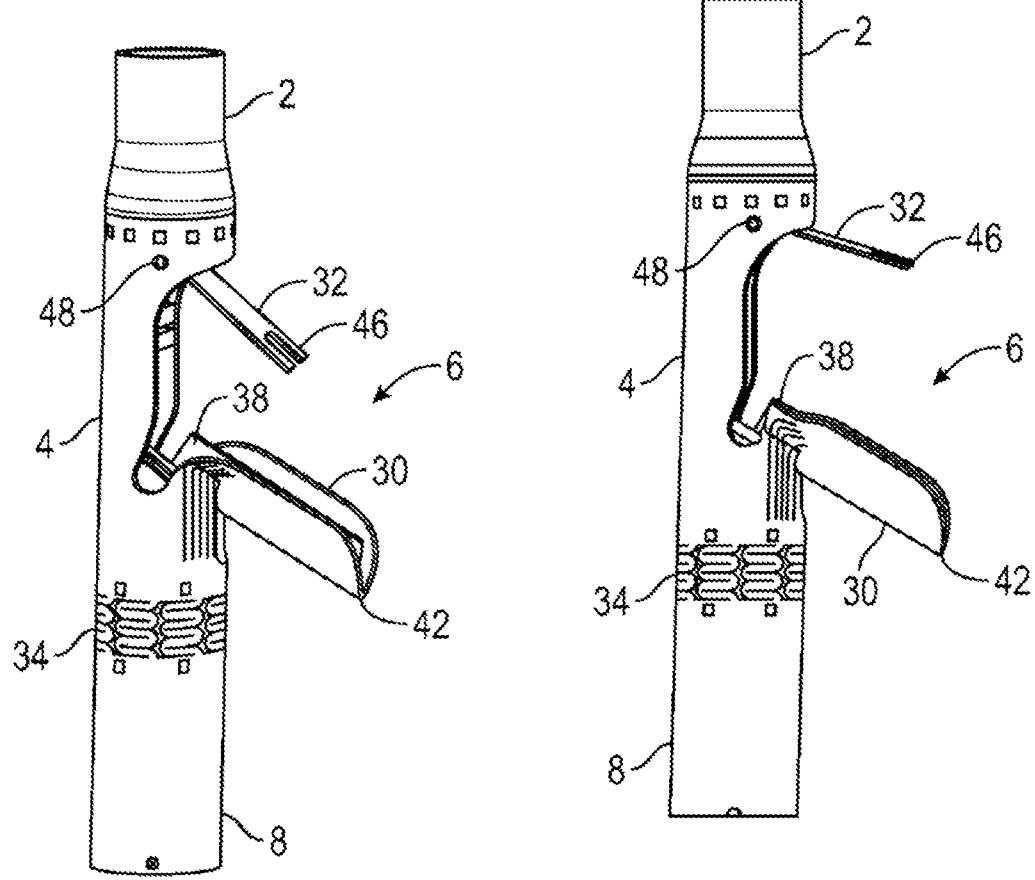


FIG. 4

FIG. 5

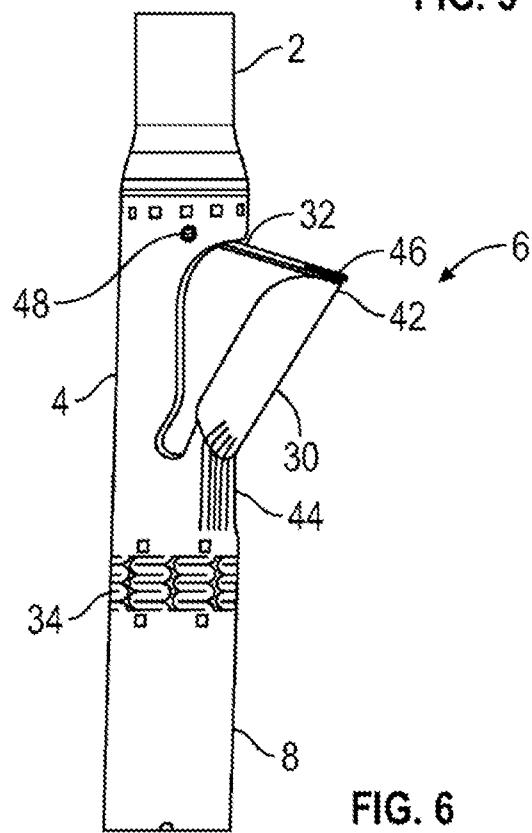


FIG. 6

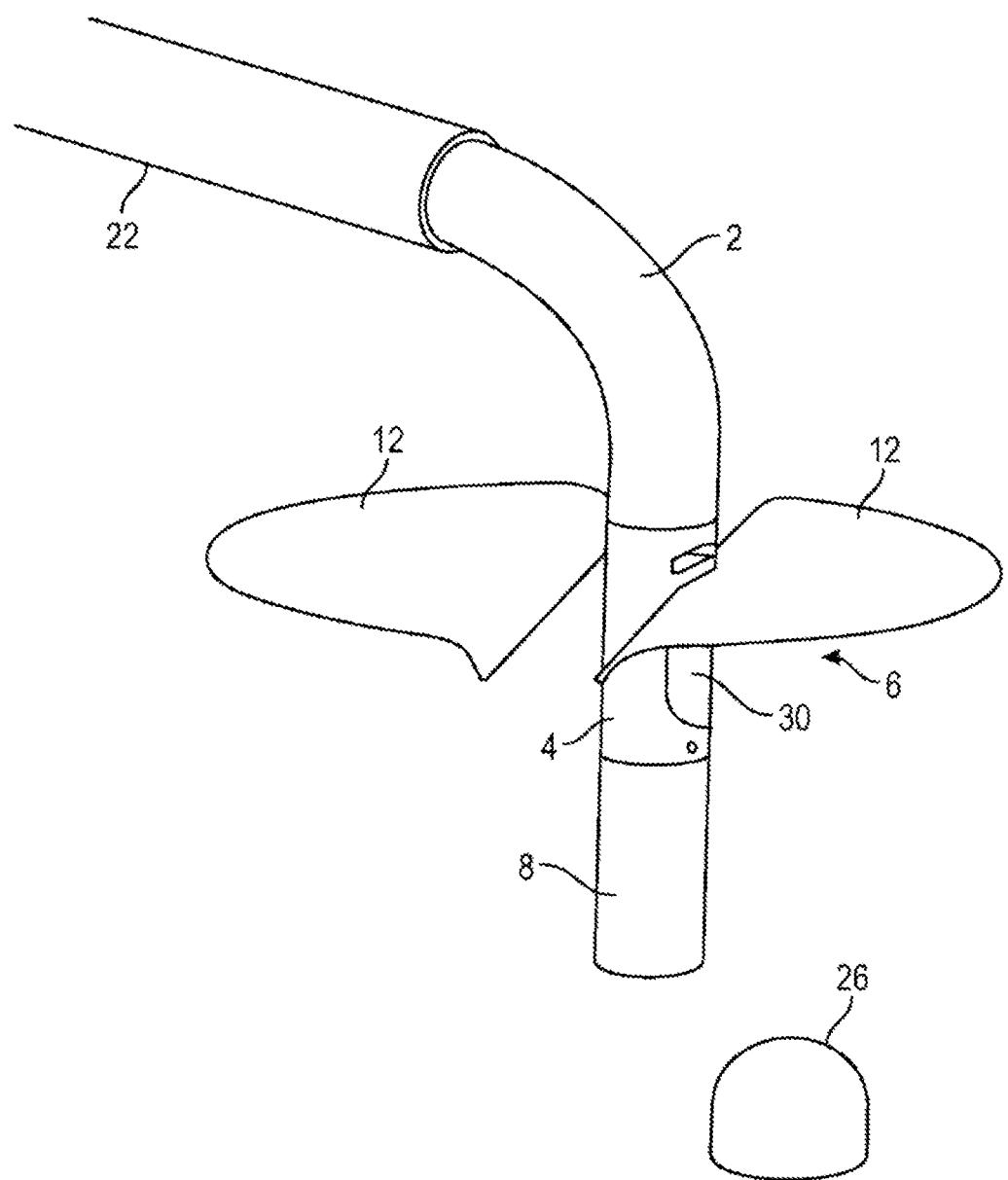


FIG. 7

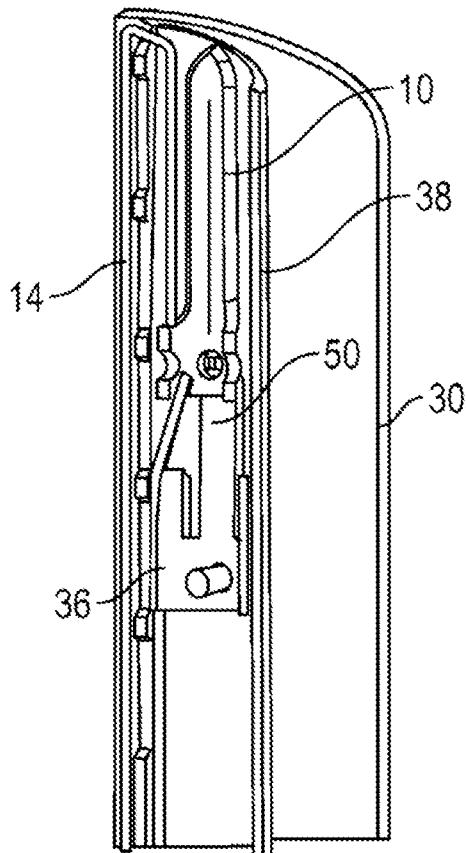


FIG. 8

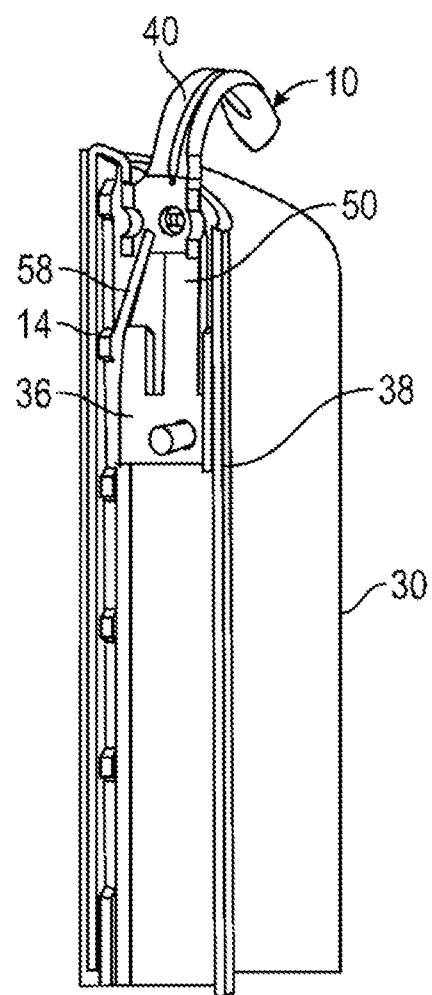


FIG. 9

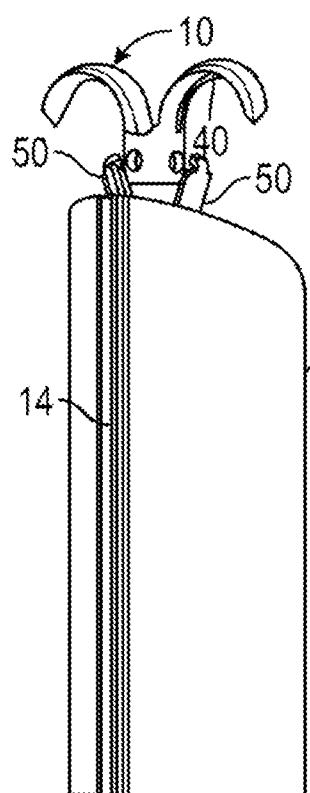


FIG. 10

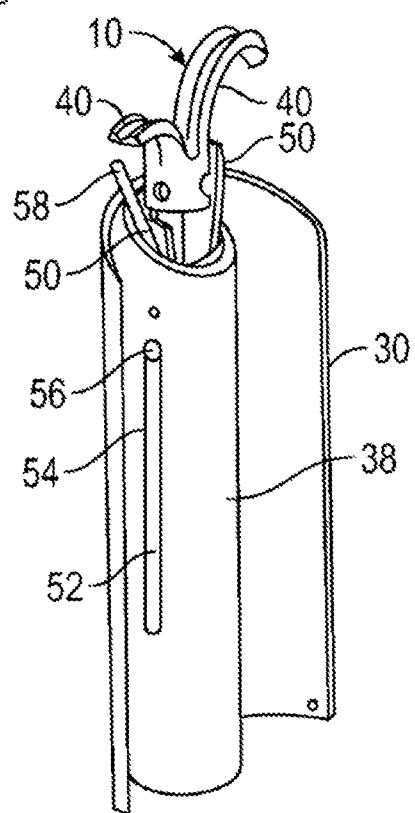


FIG. 11

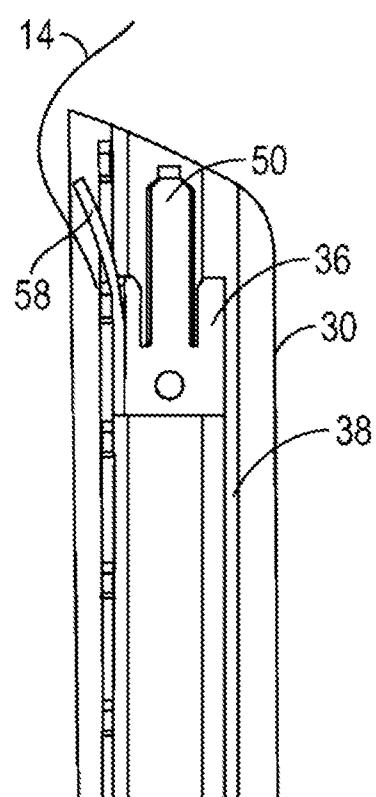


FIG. 12

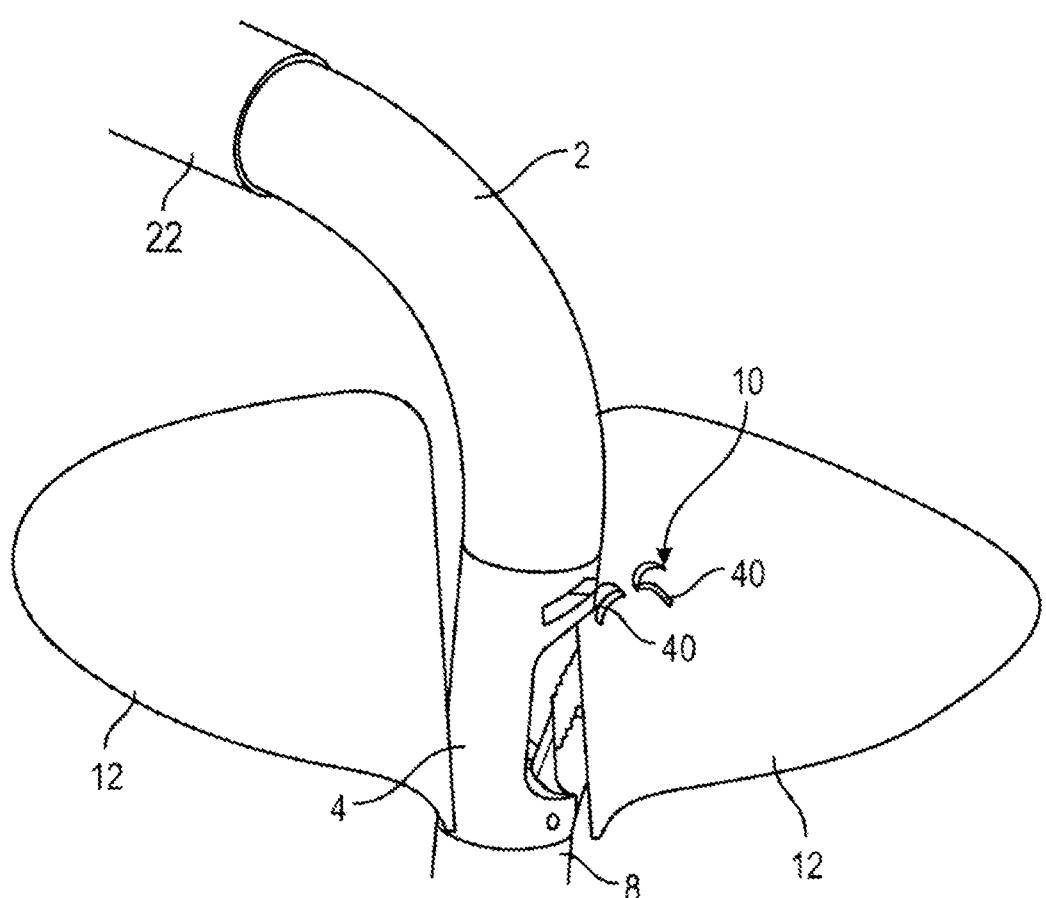


FIG. 13

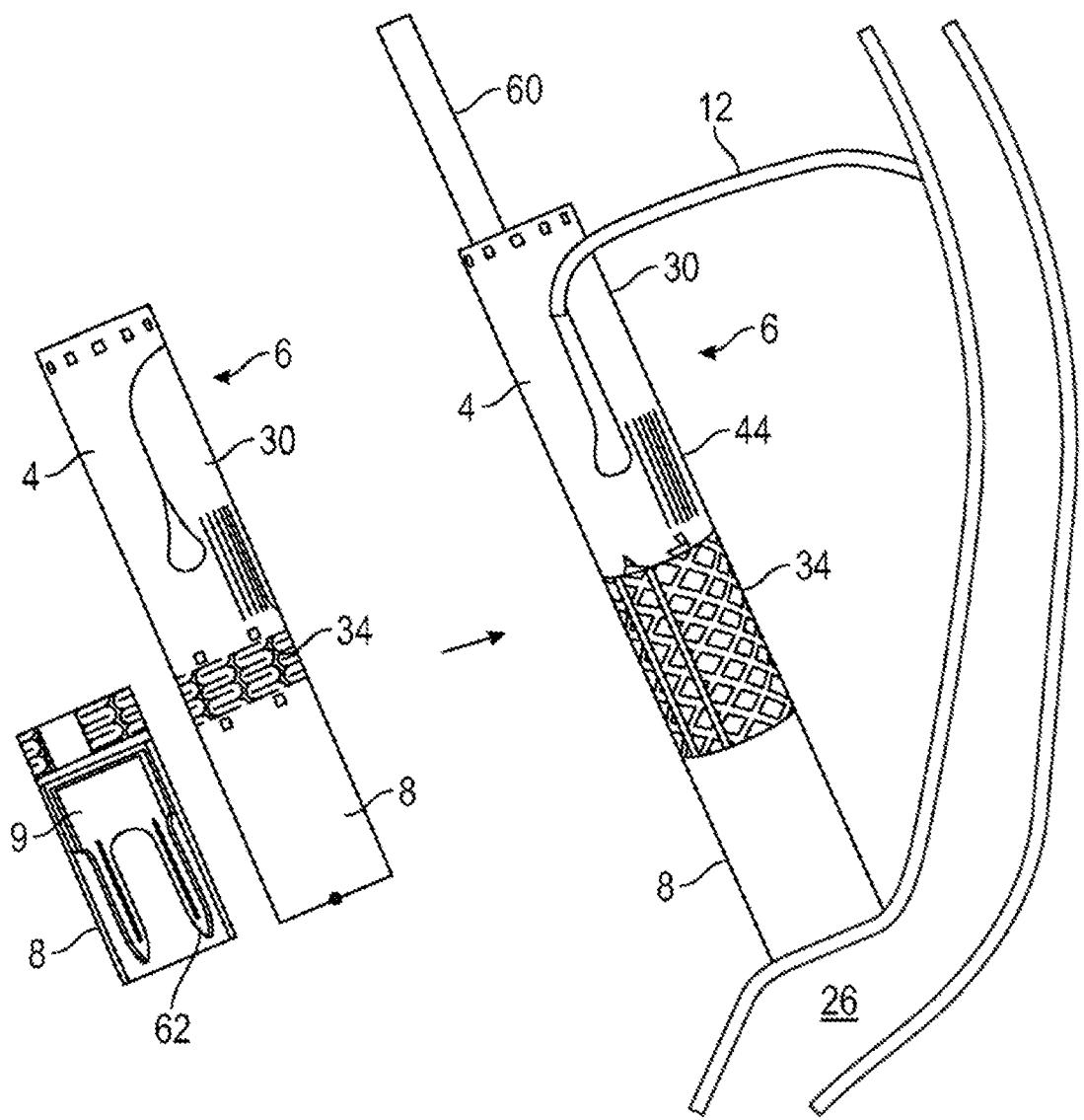


FIG. 14

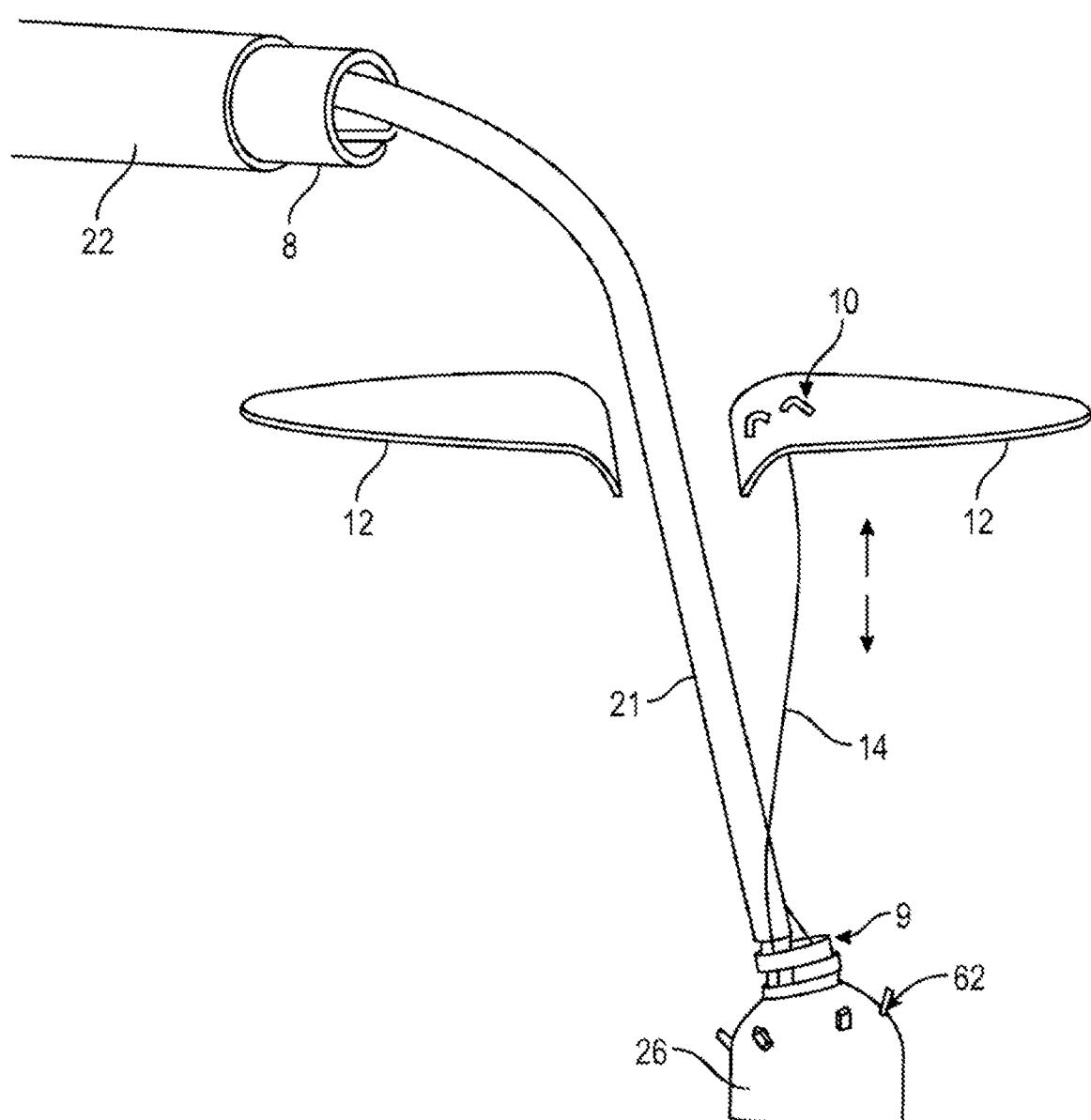


FIG. 15

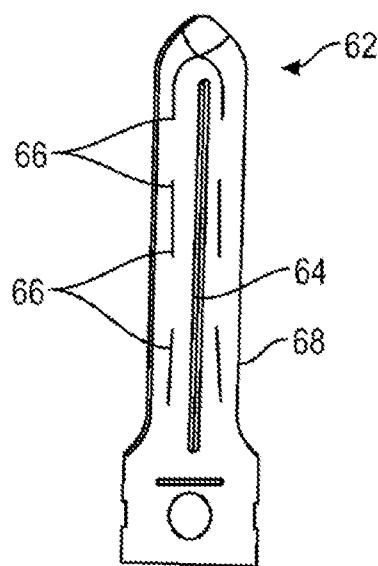


FIG. 16

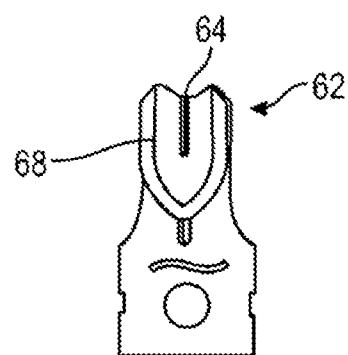


FIG. 17

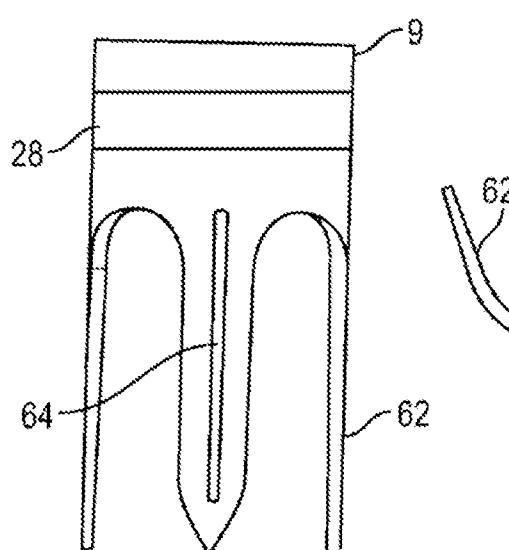


FIG. 18

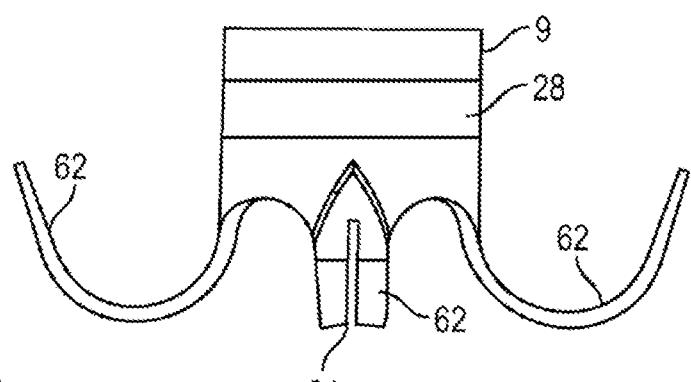


FIG. 19

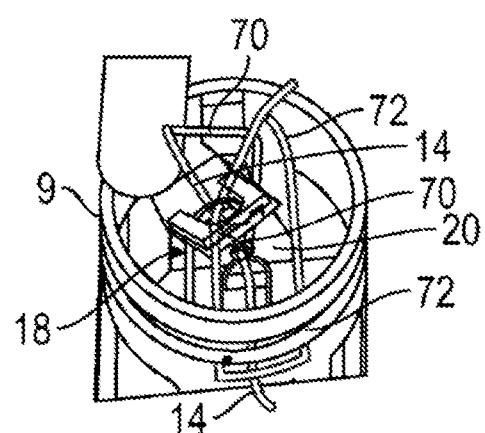
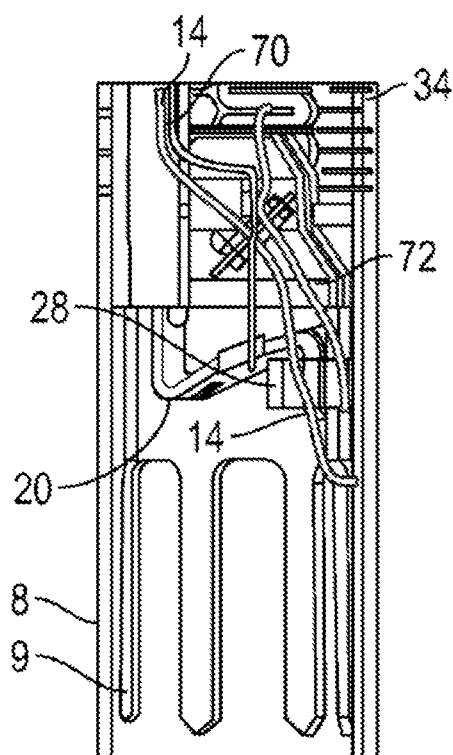


FIG. 21

FIG. 20

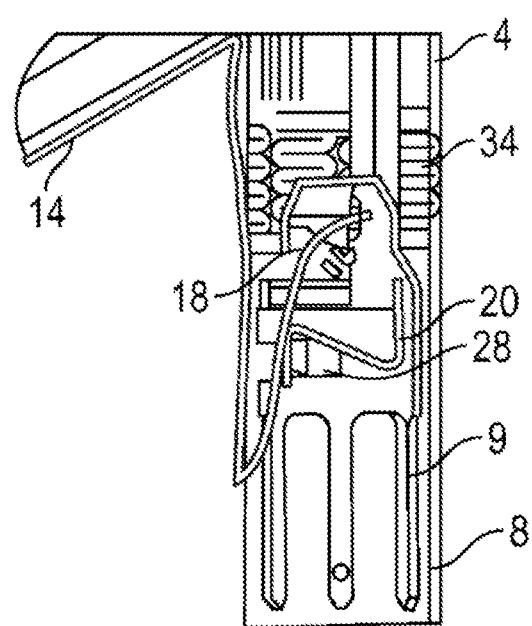


FIG. 22

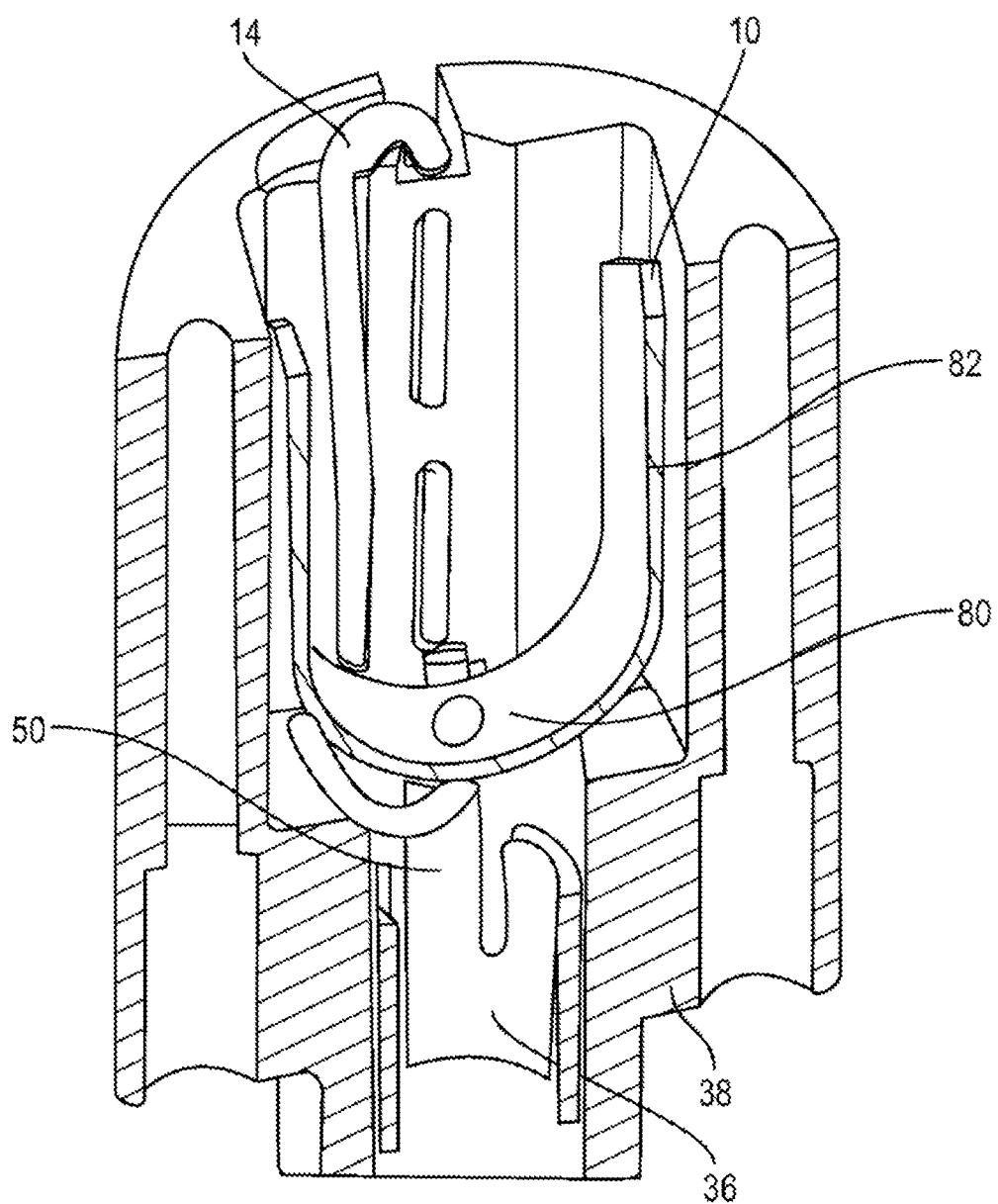


FIG. 23

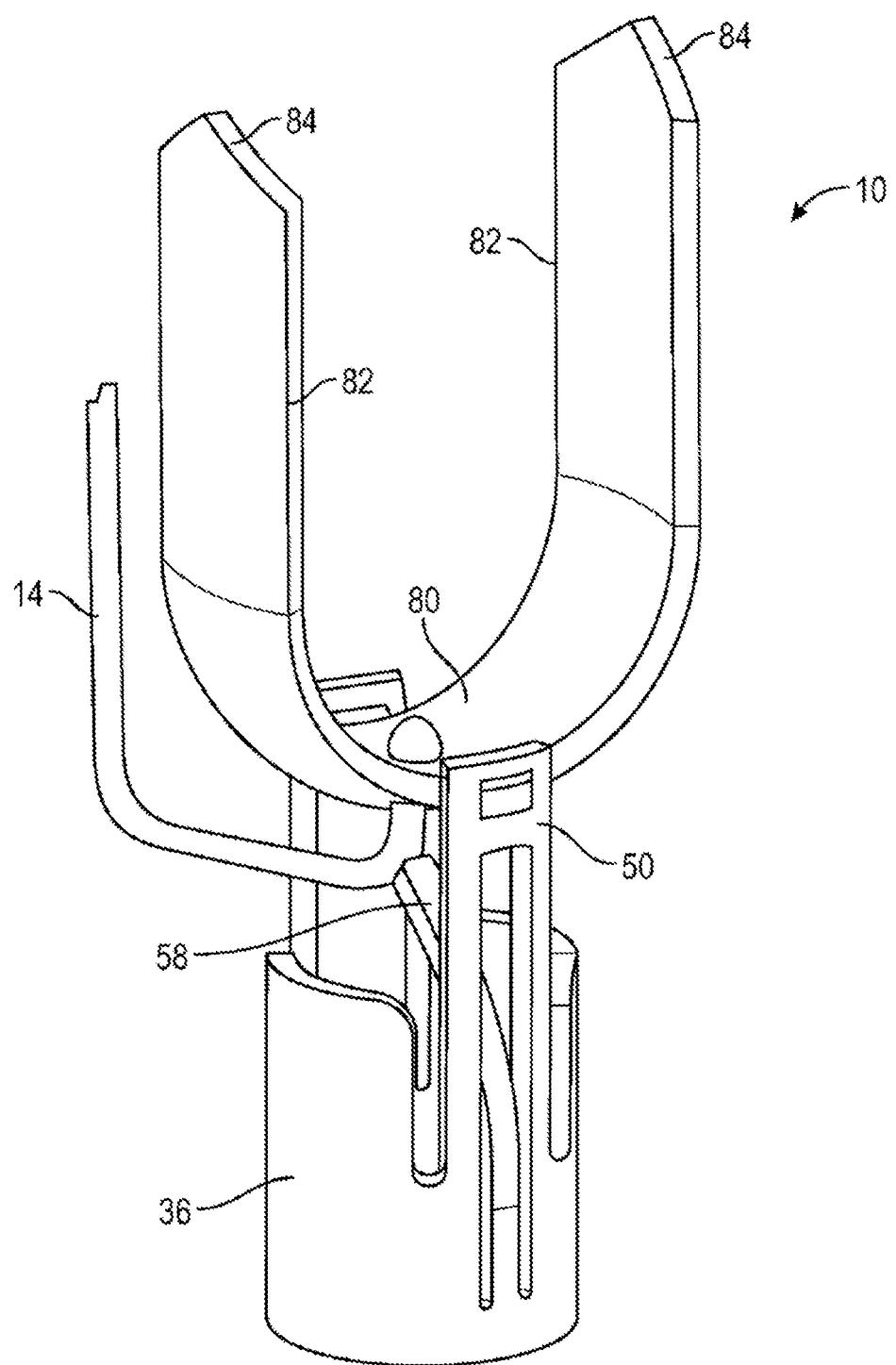


FIG. 24

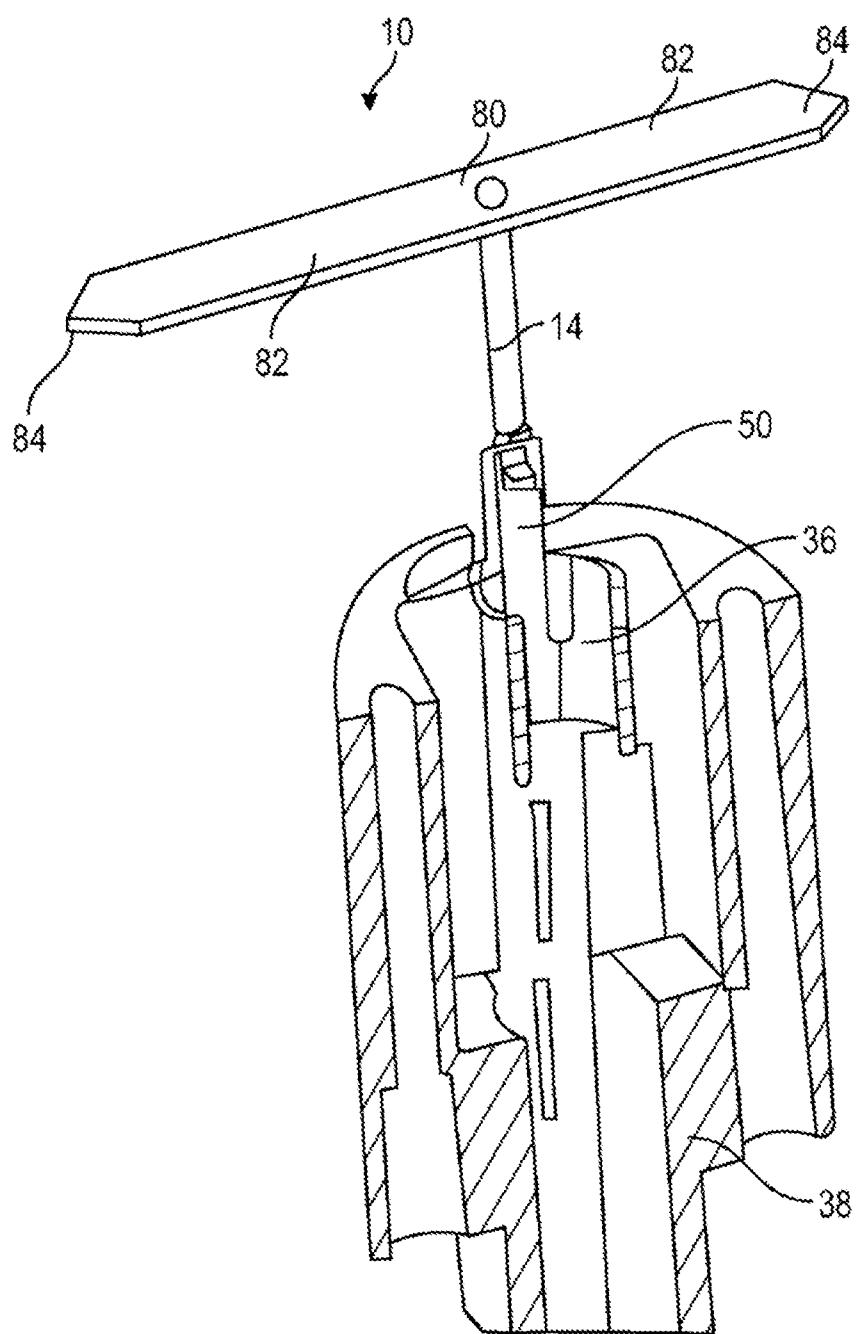


FIG. 25

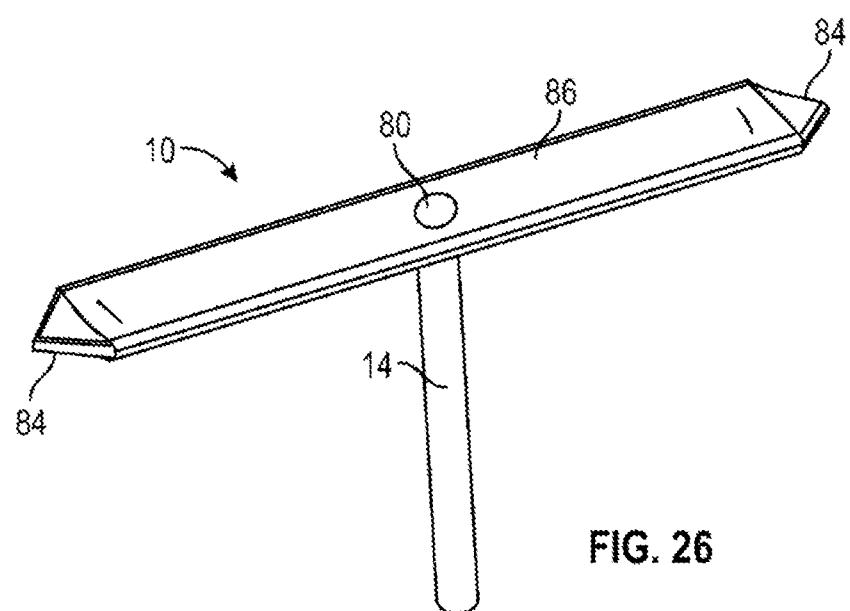


FIG. 26

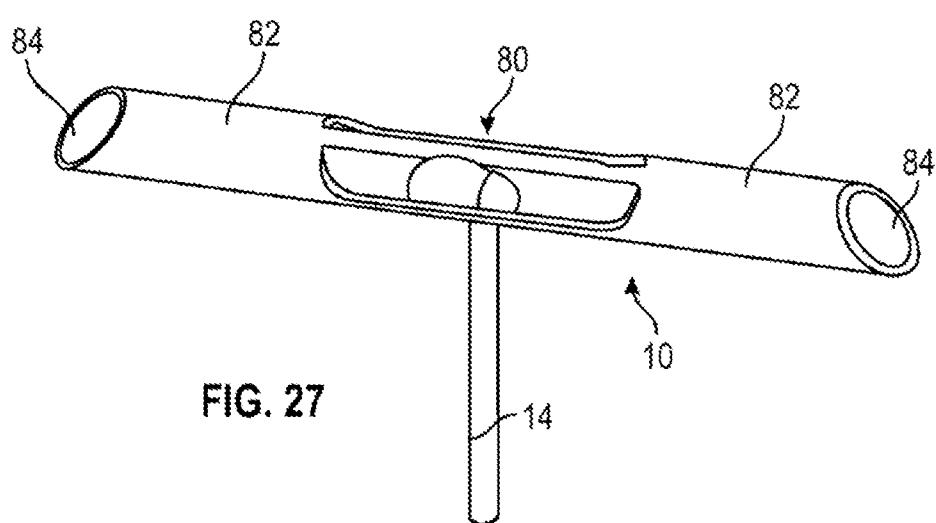


FIG. 27

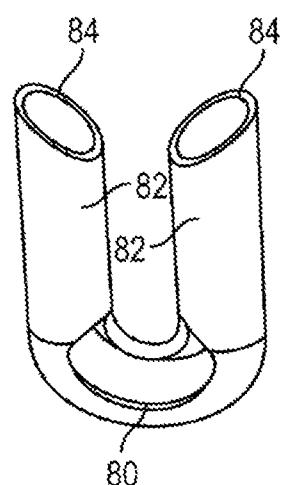


FIG. 28

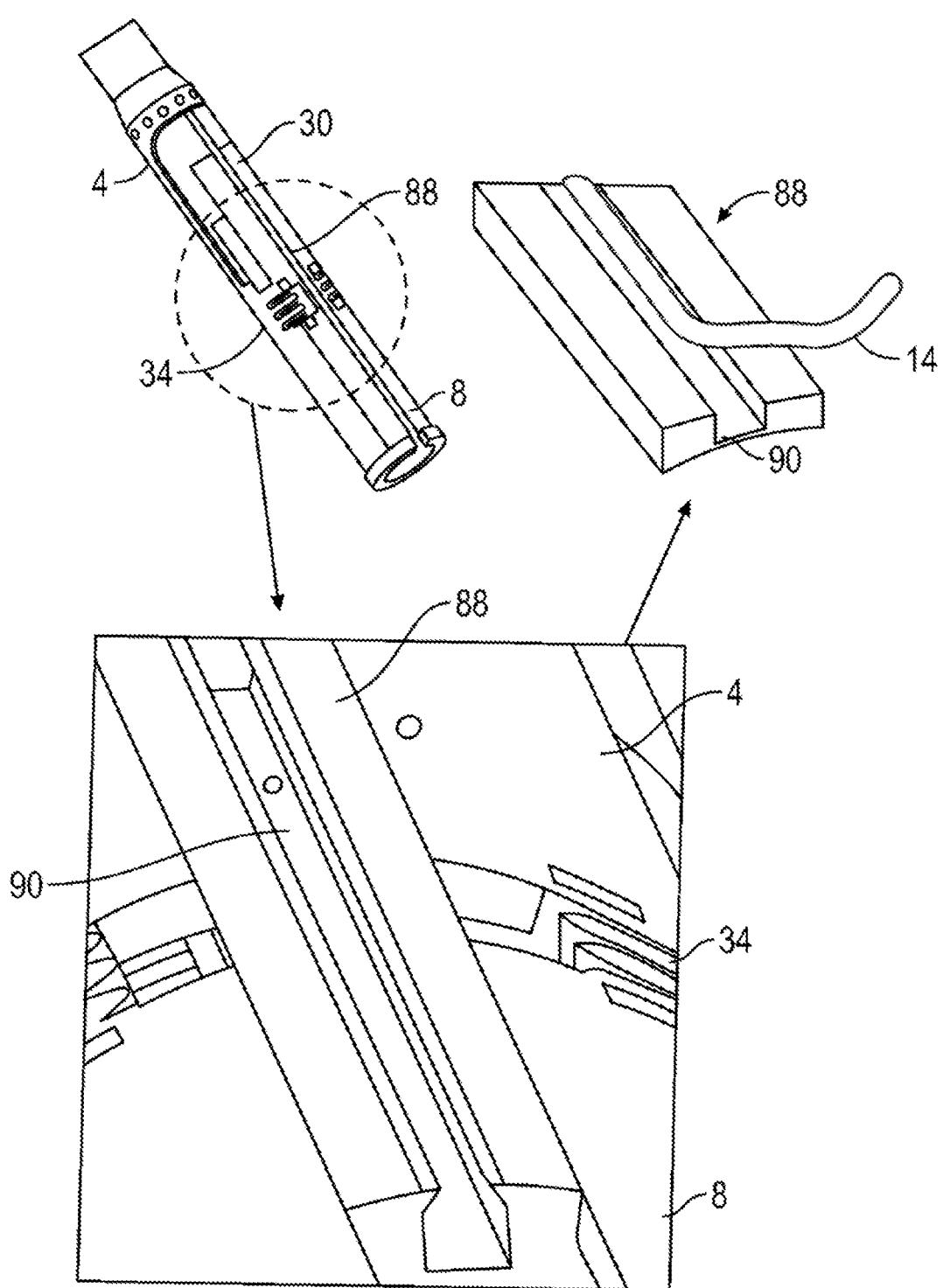


FIG. 29

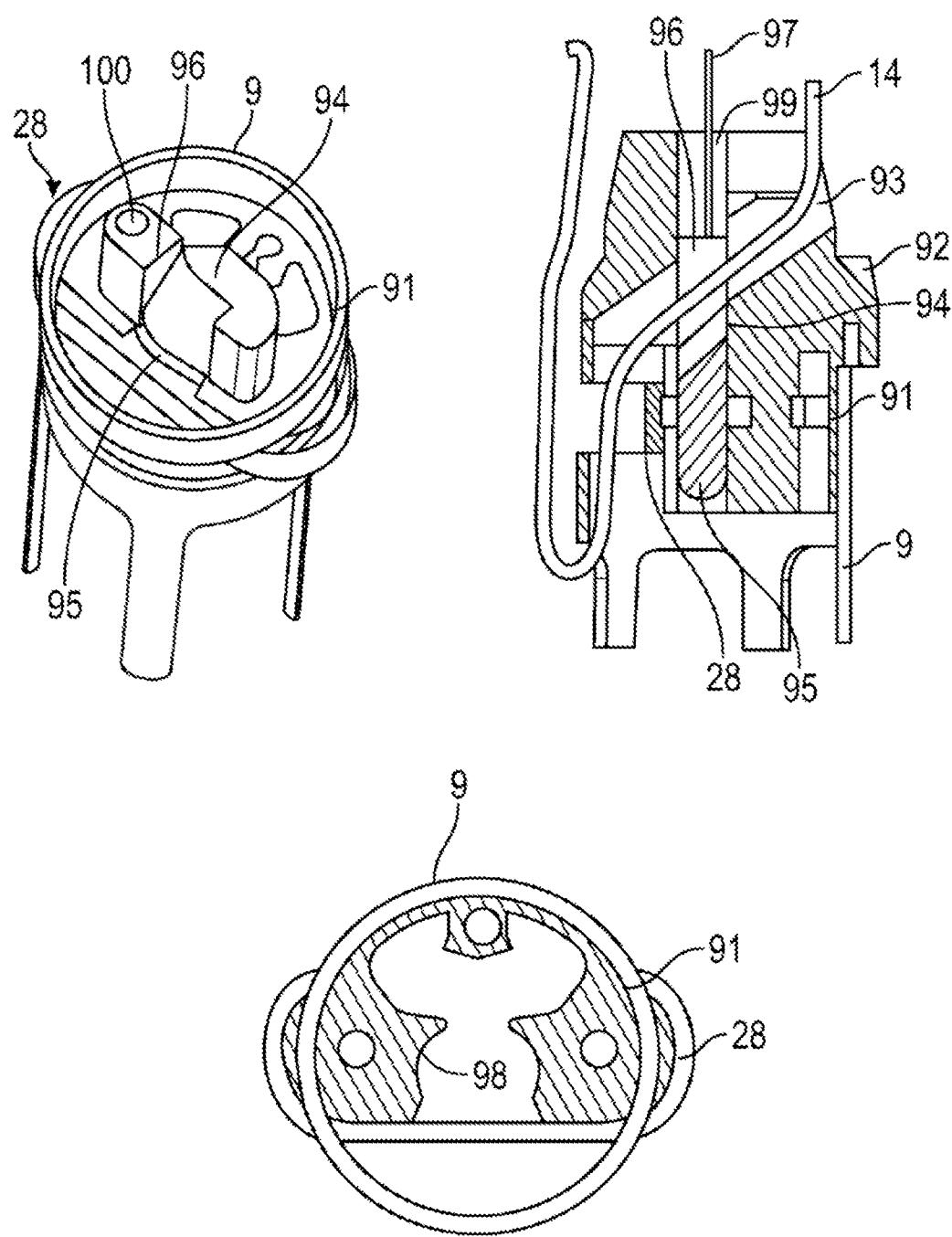


FIG. 30

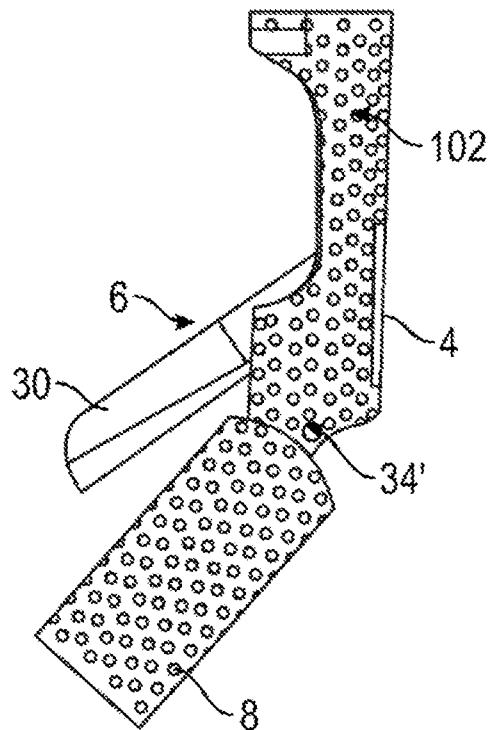


FIG. 31

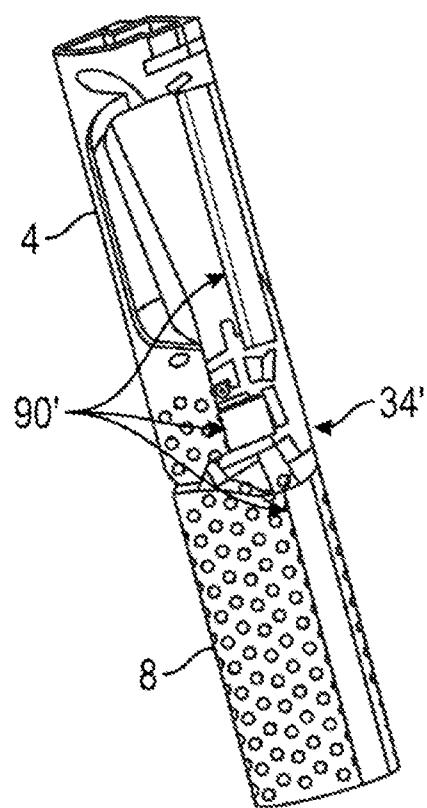


FIG. 32

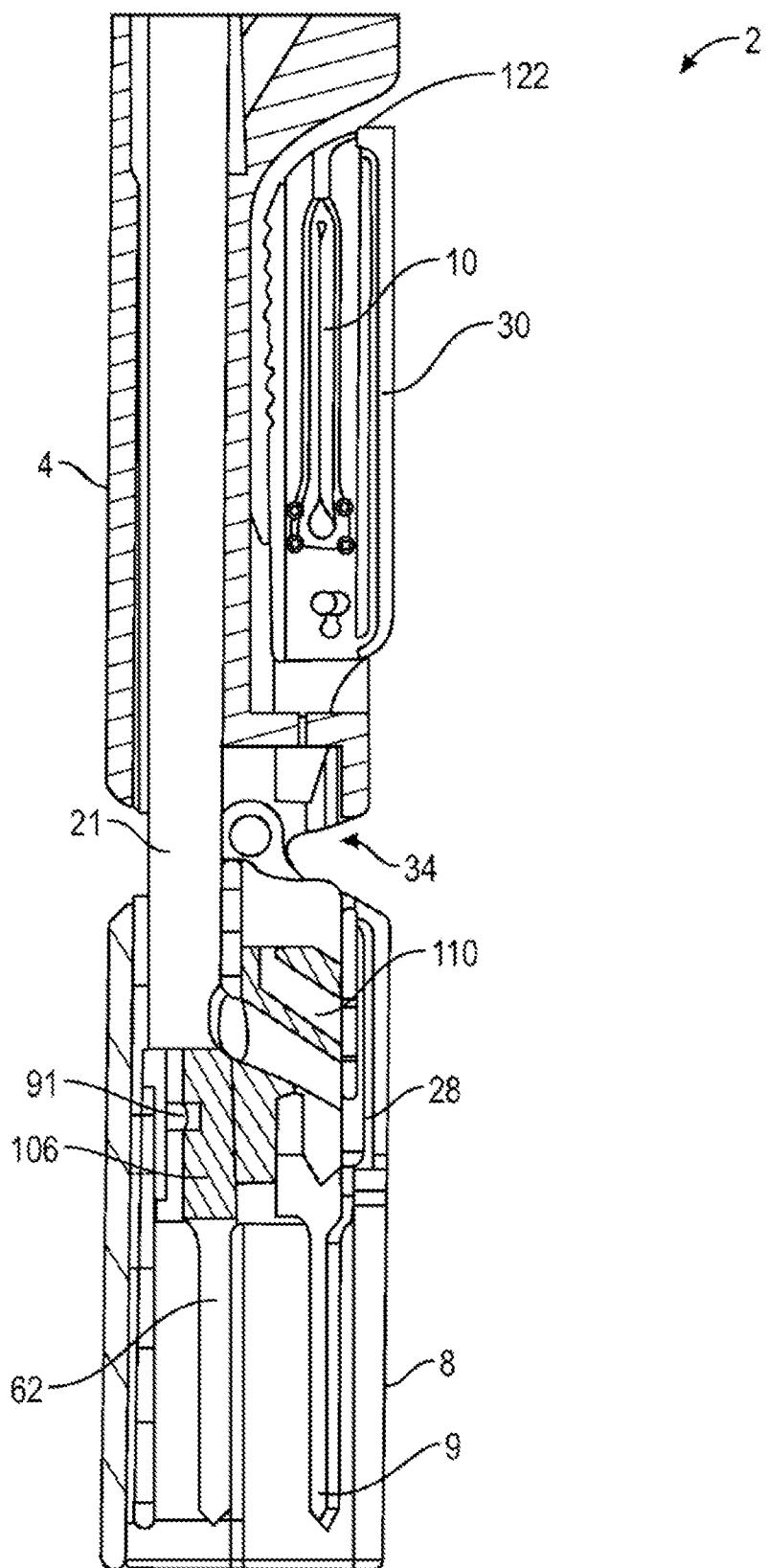


FIG. 33

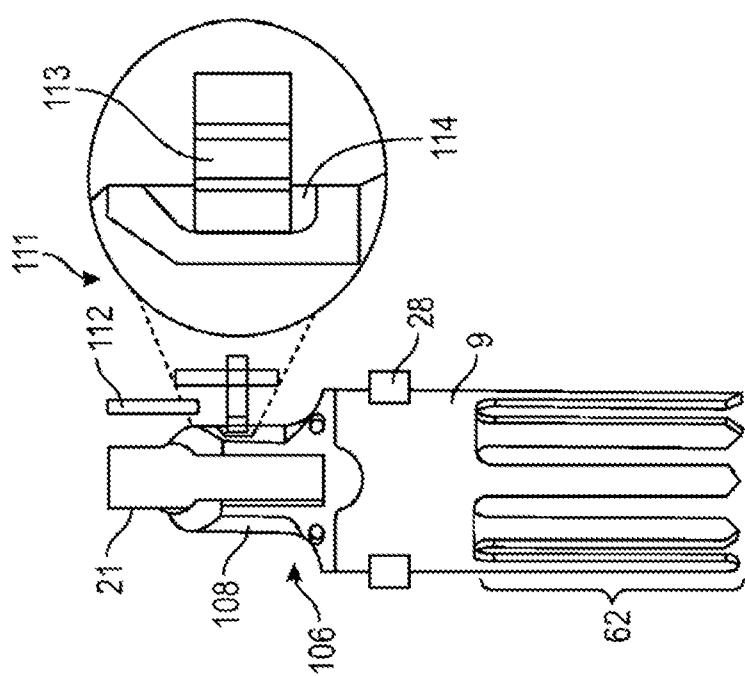


FIG. 36

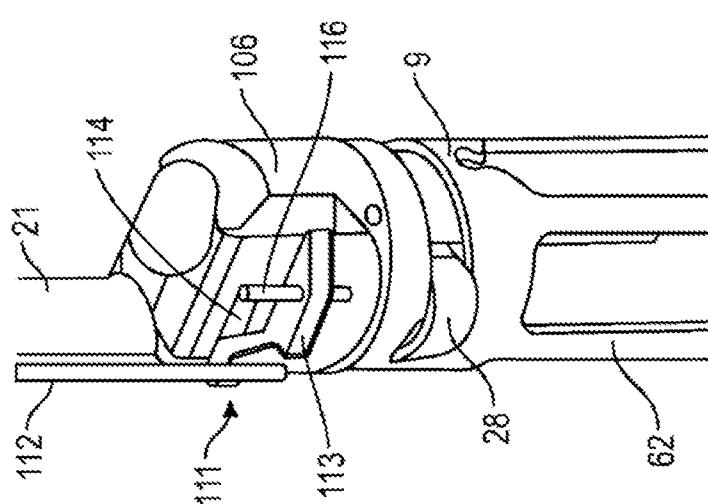


FIG. 35

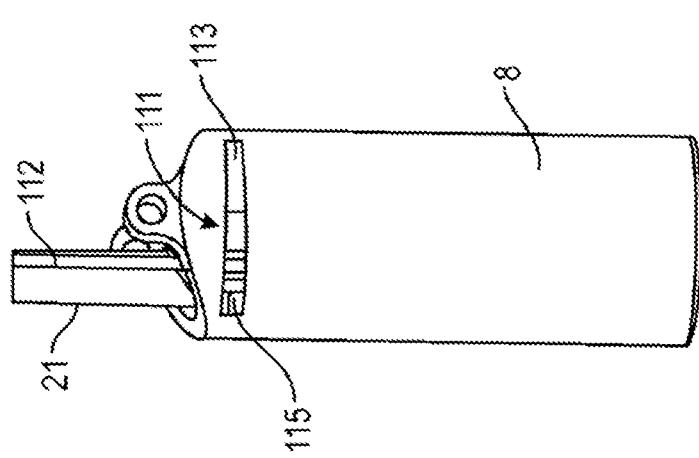


FIG. 34

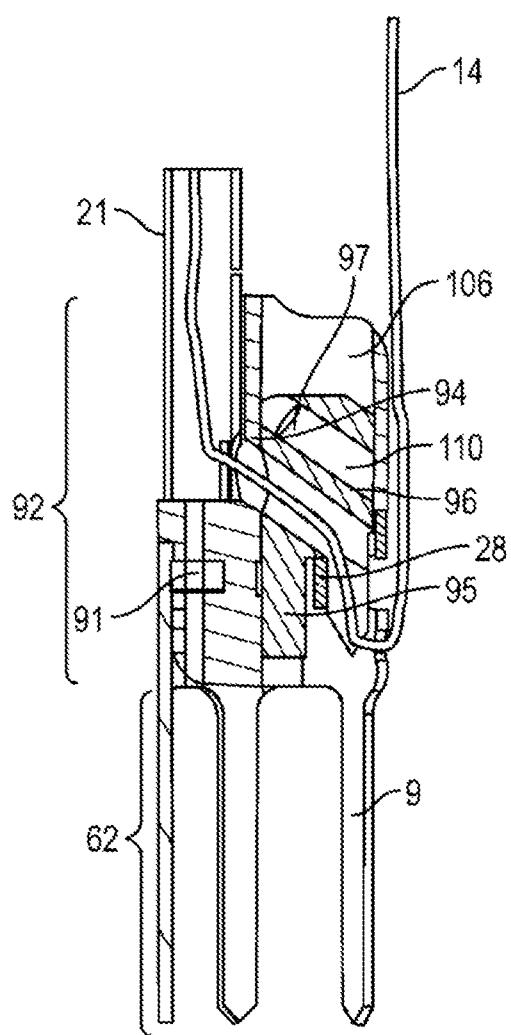


FIG. 37

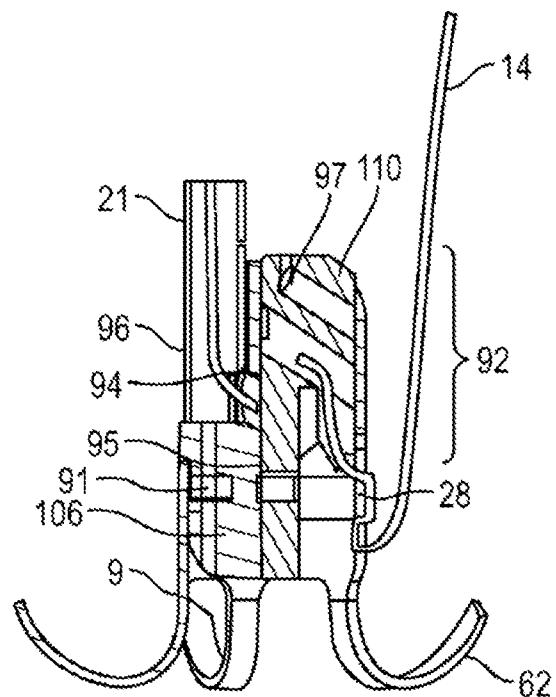


FIG. 38

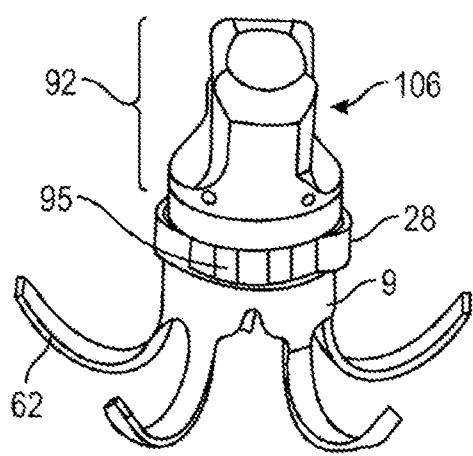


FIG. 39

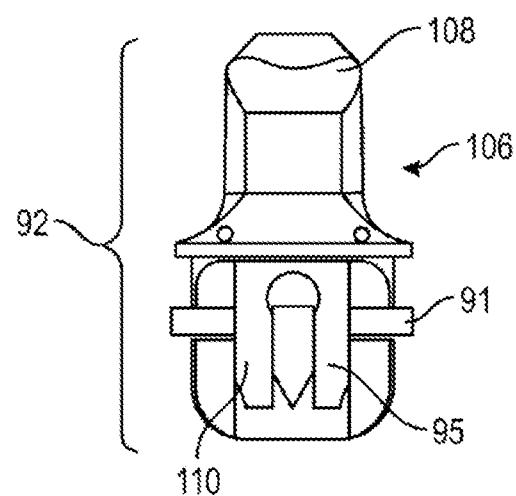


FIG. 40

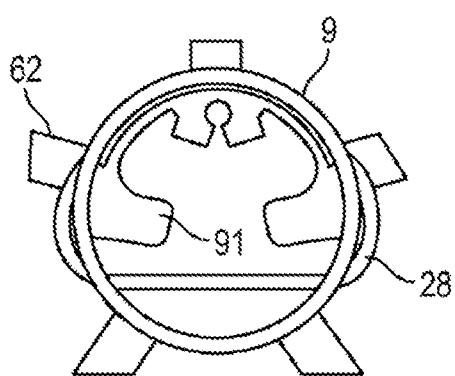


FIG. 41

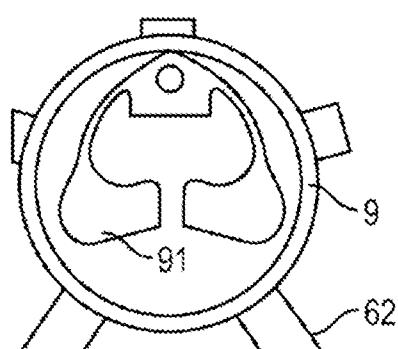


FIG. 42

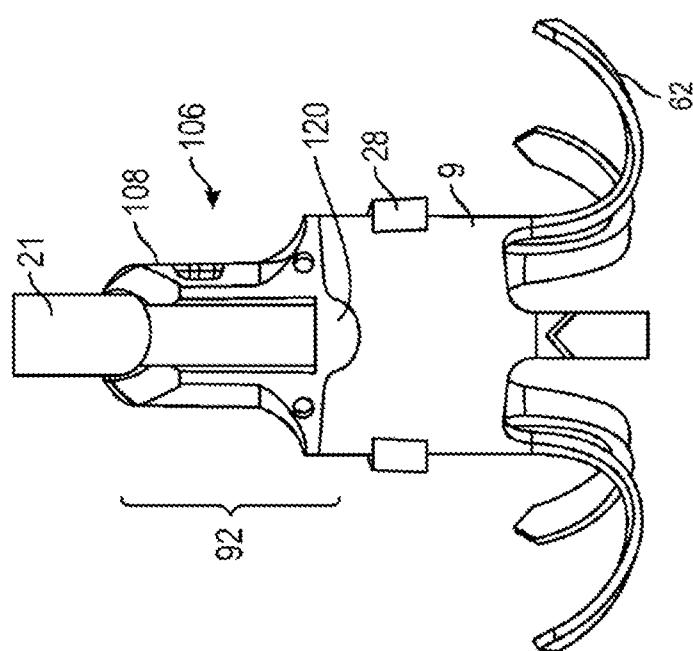


FIG. 44

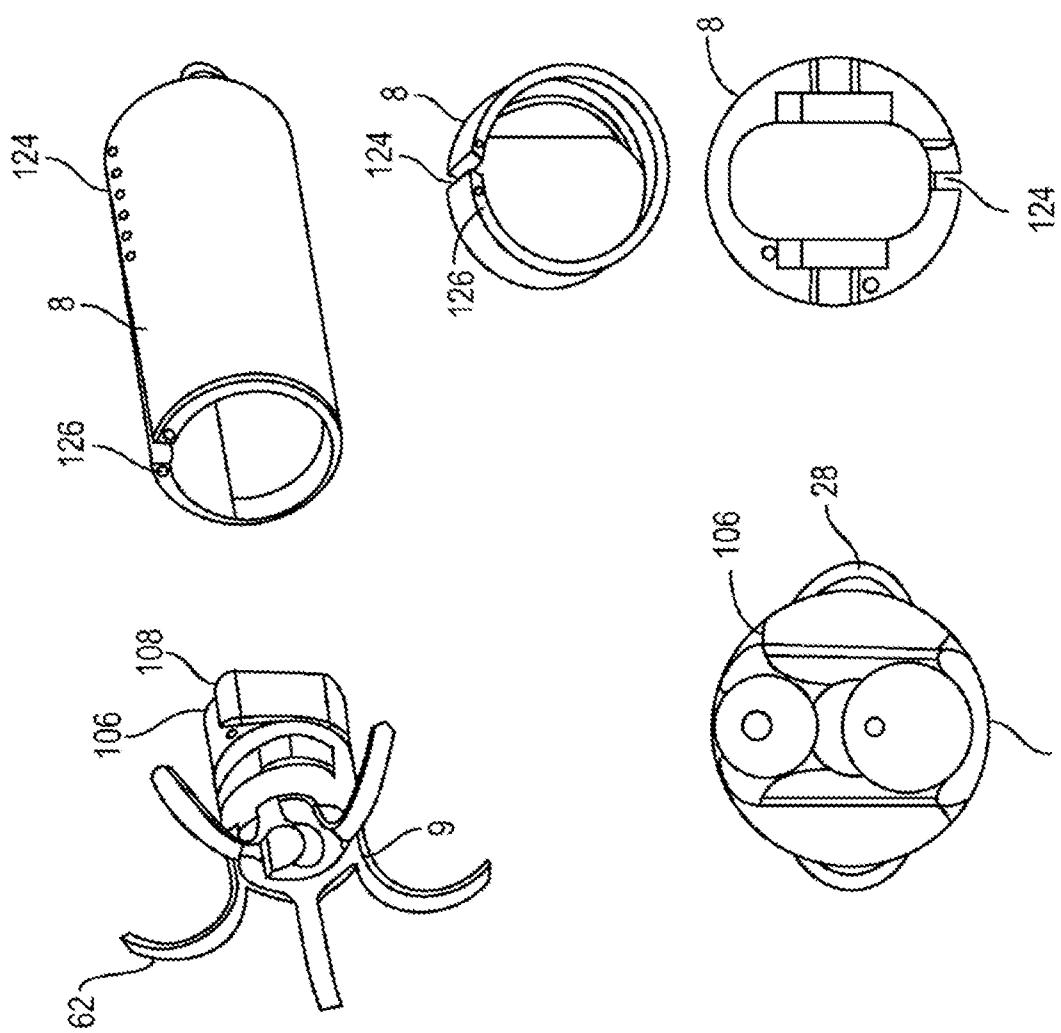


FIG. 43

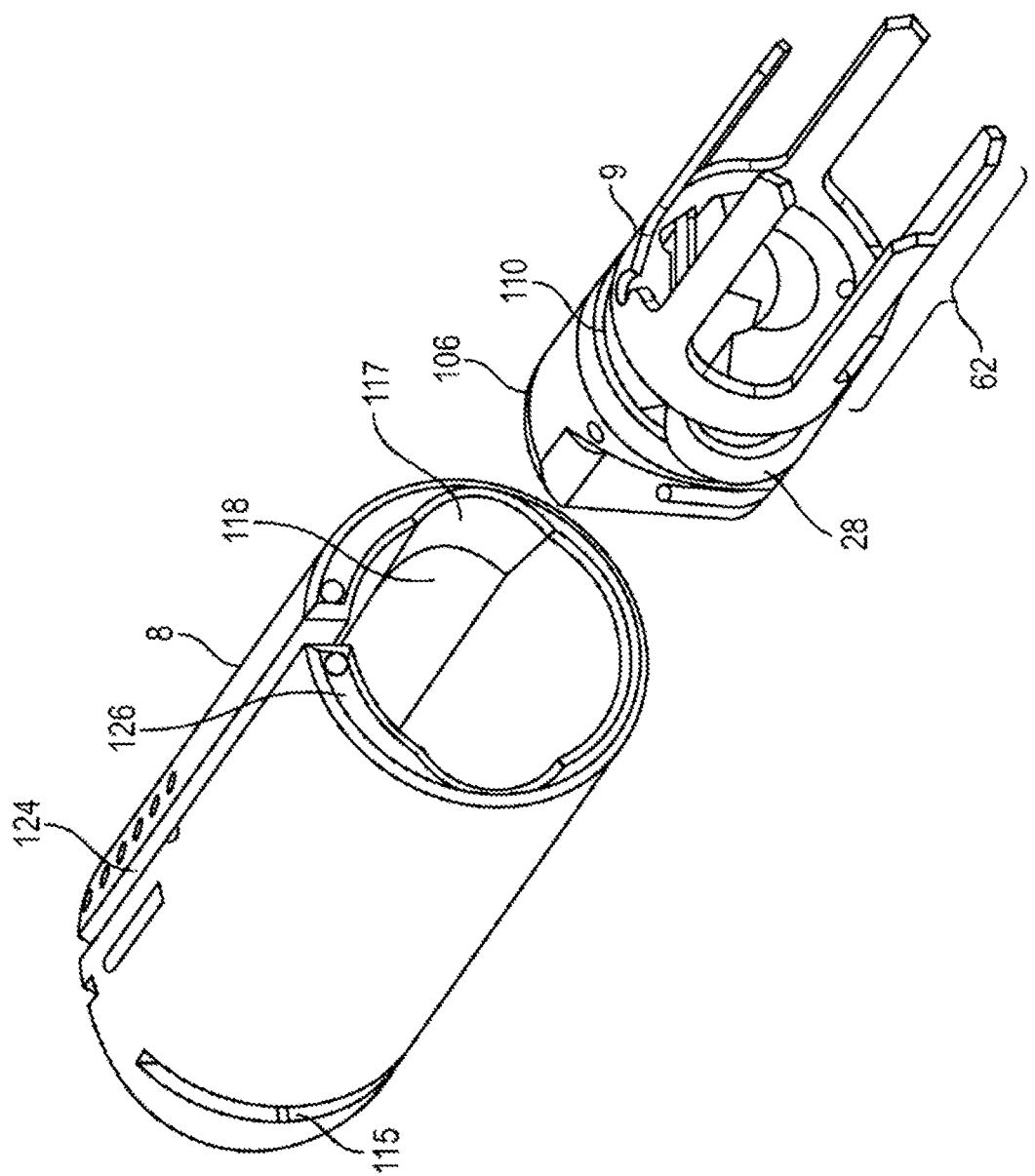


FIG. 45

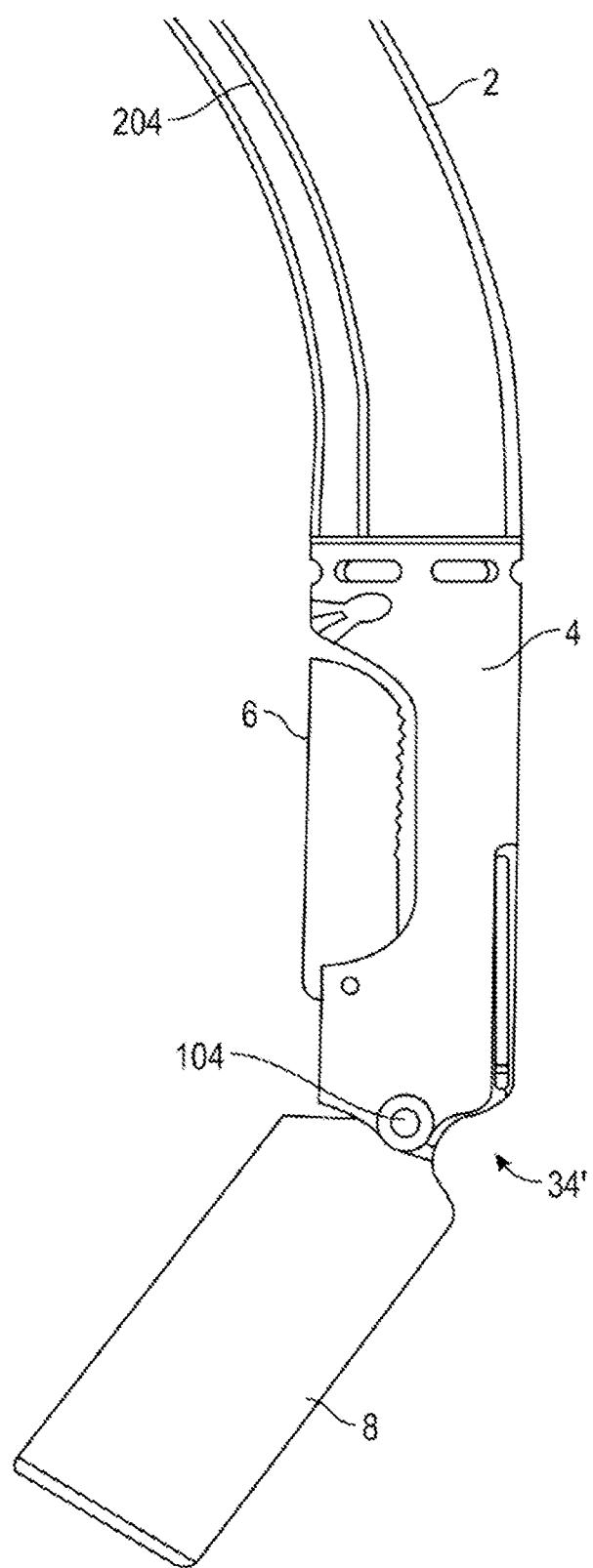


FIG. 46

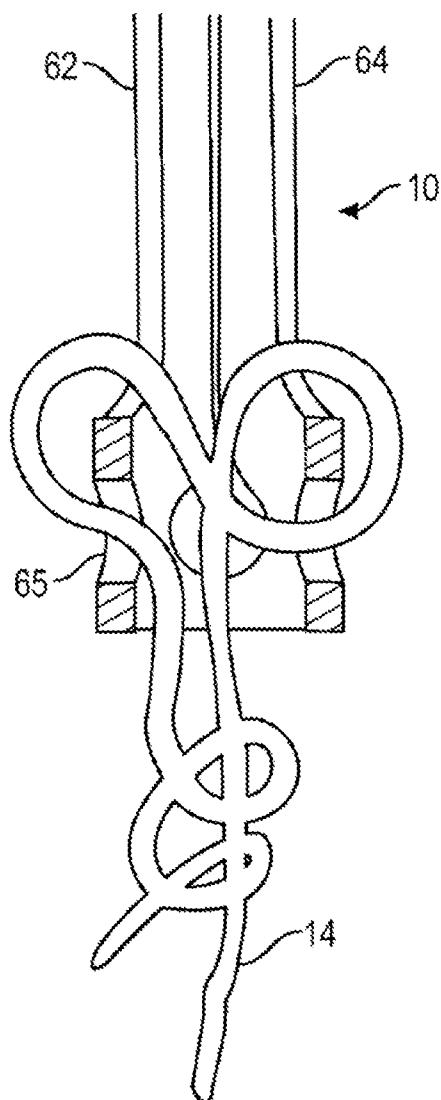


FIG. 47A

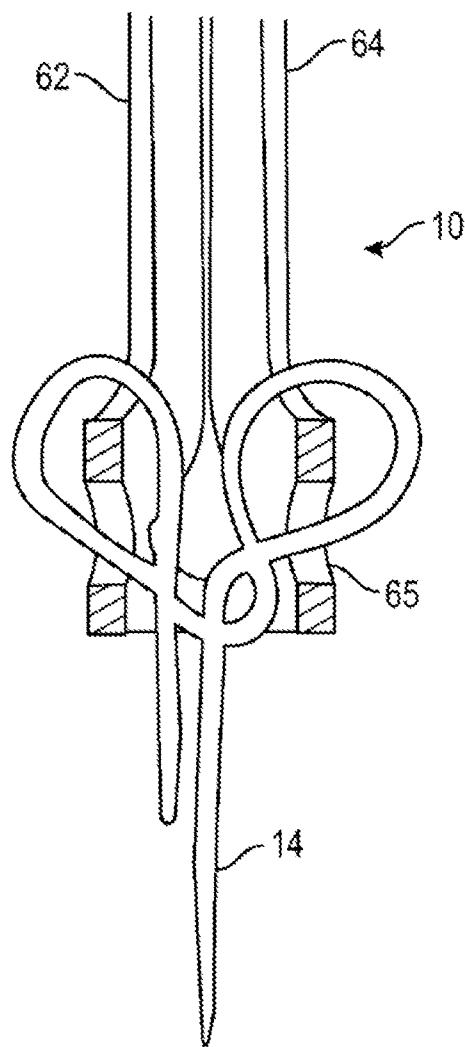
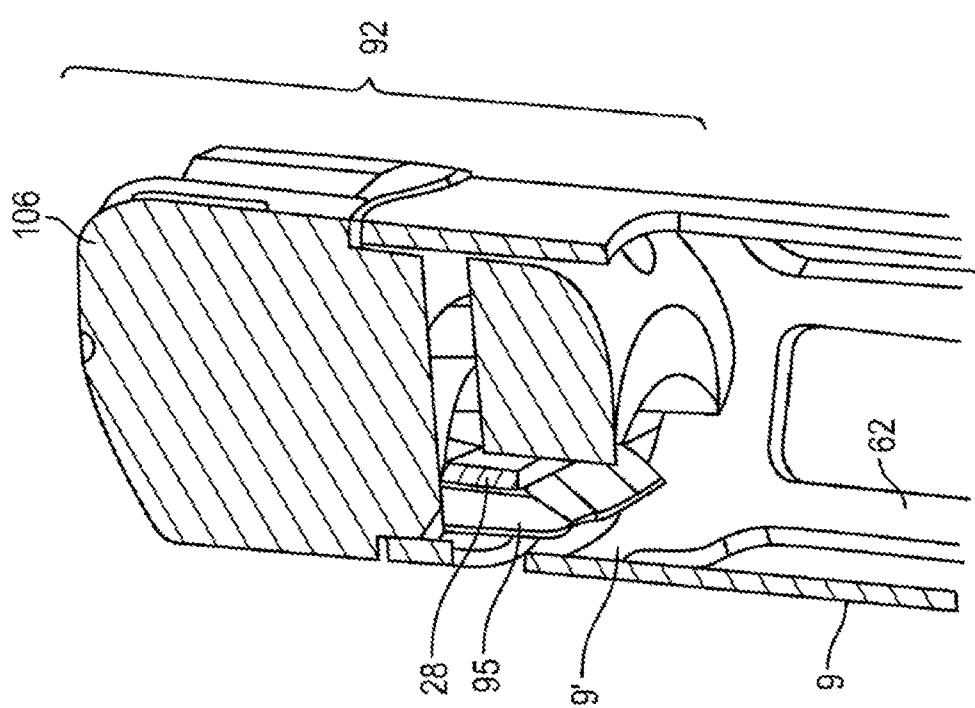
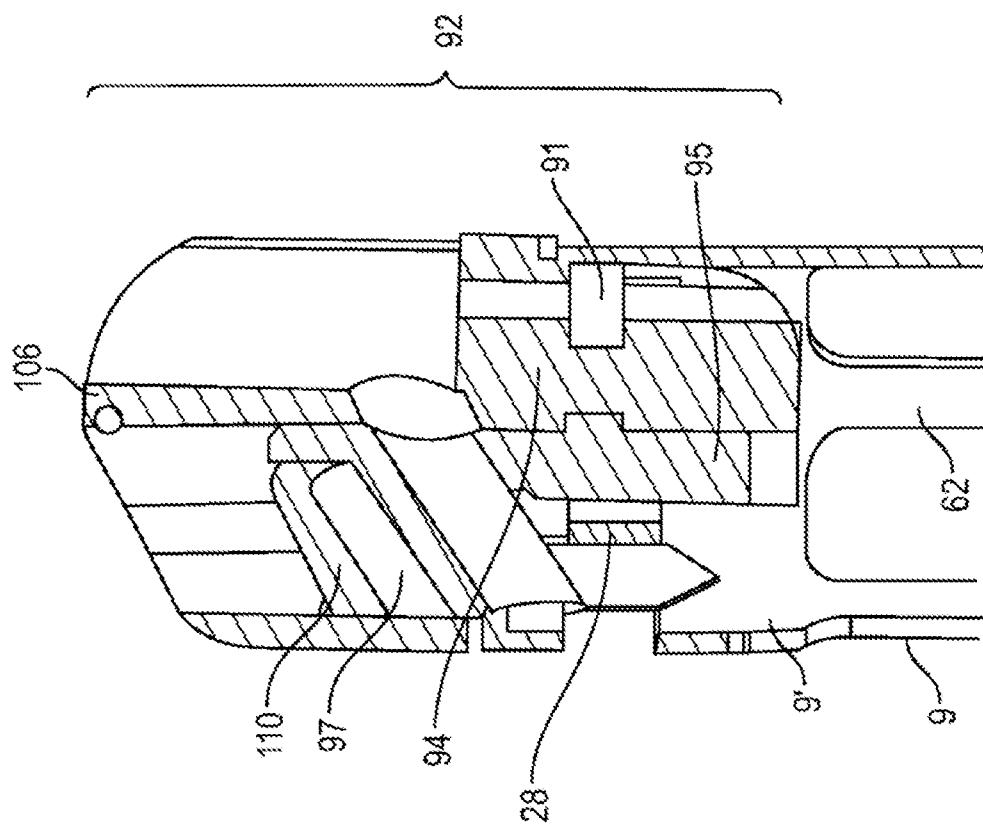
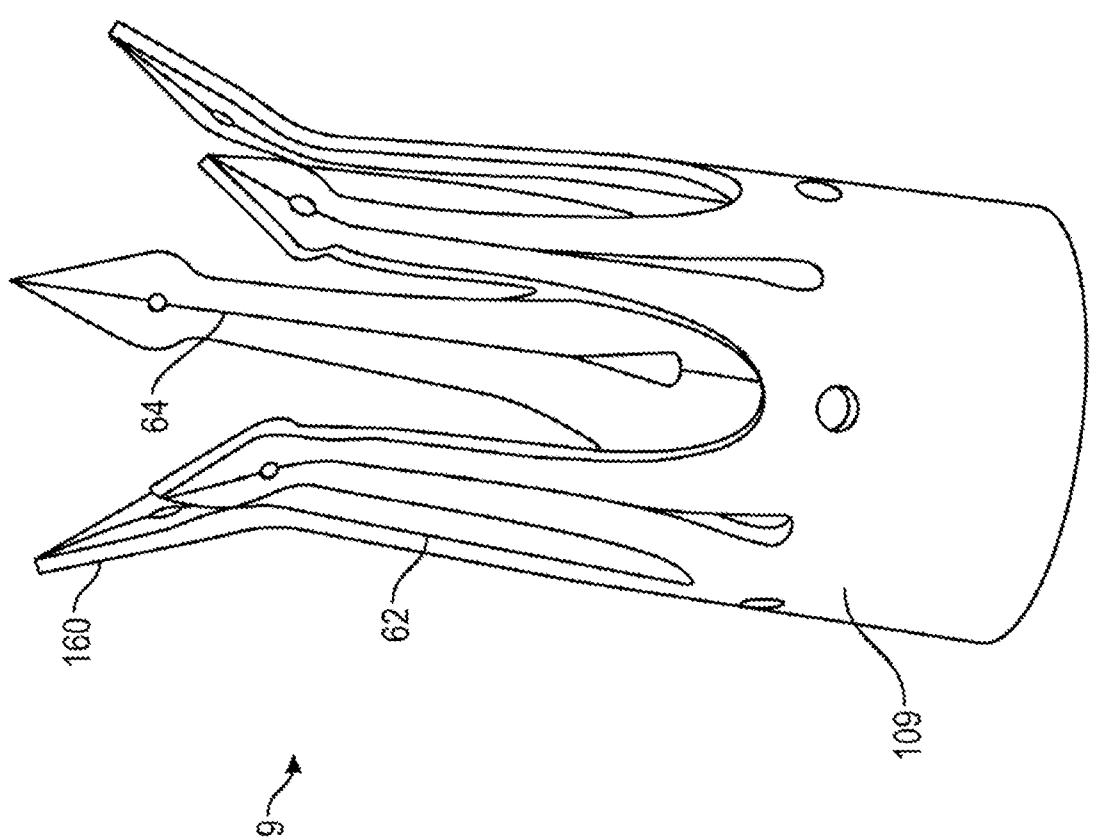
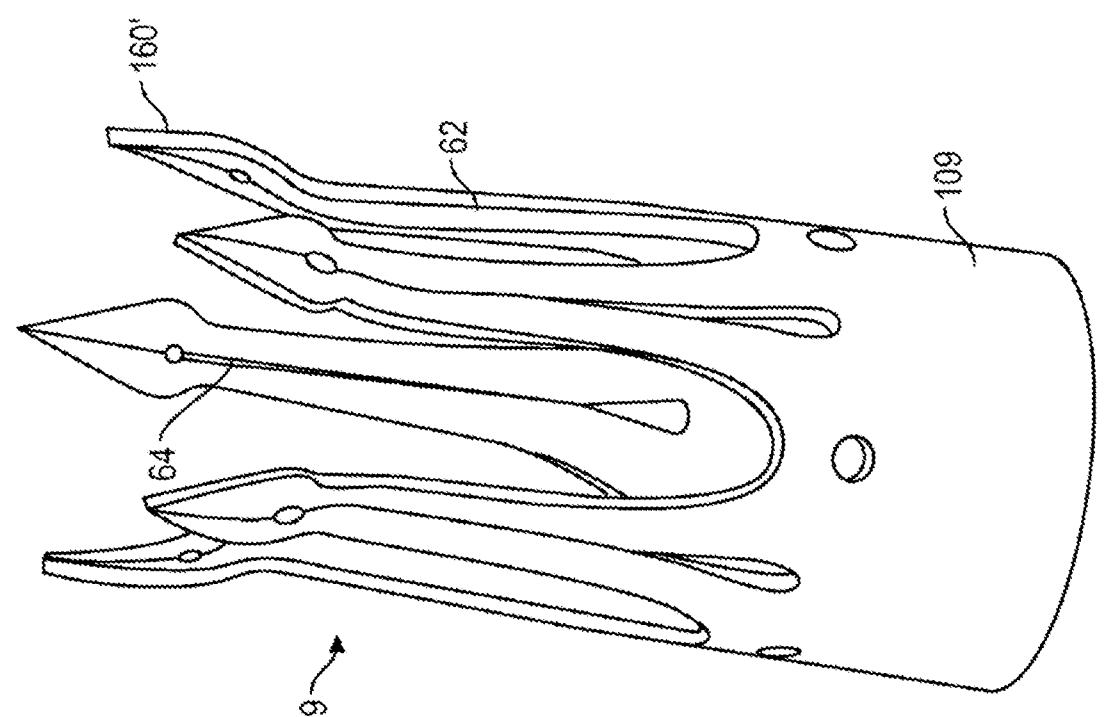


FIG. 47B





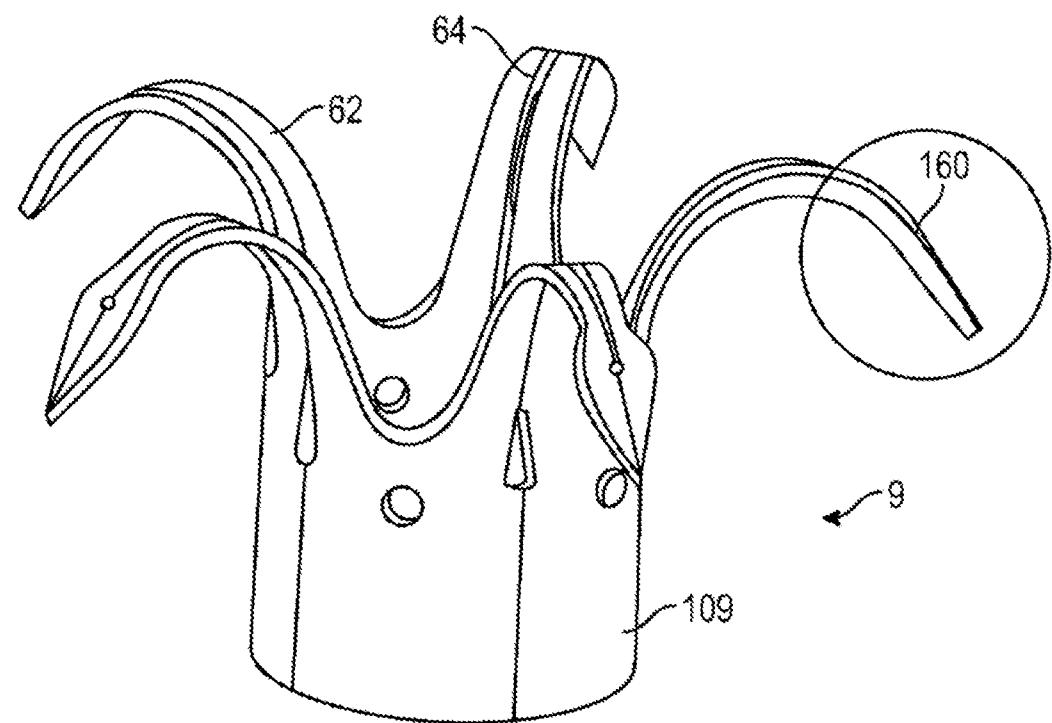


FIG. 50A

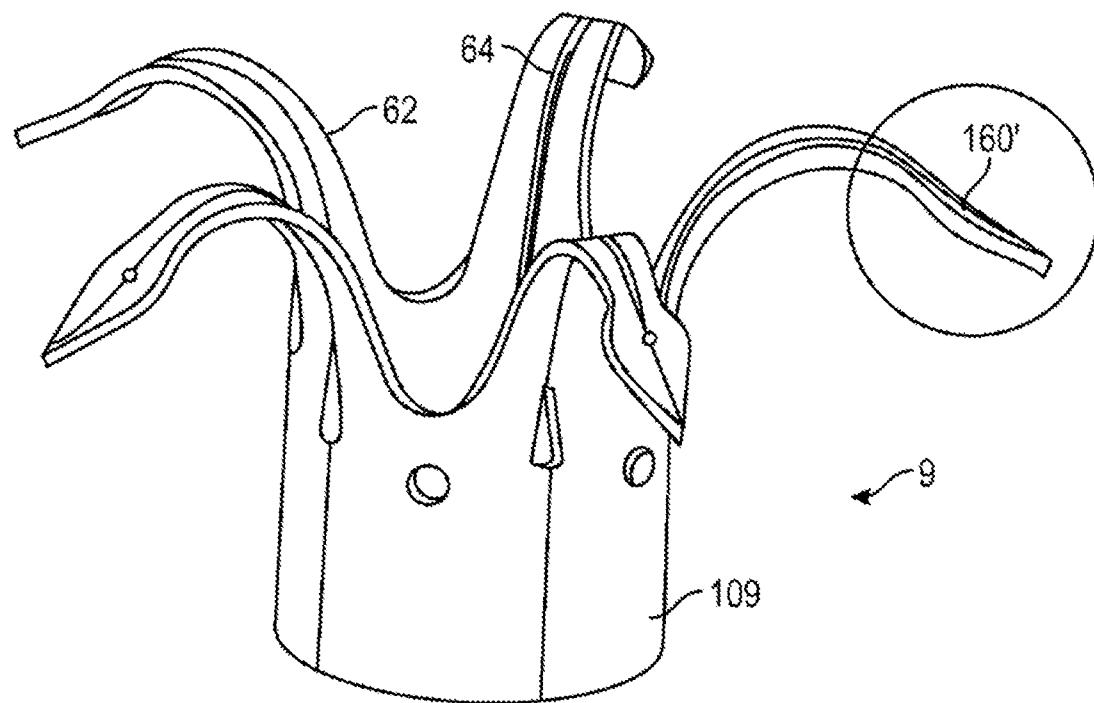


FIG. 50B

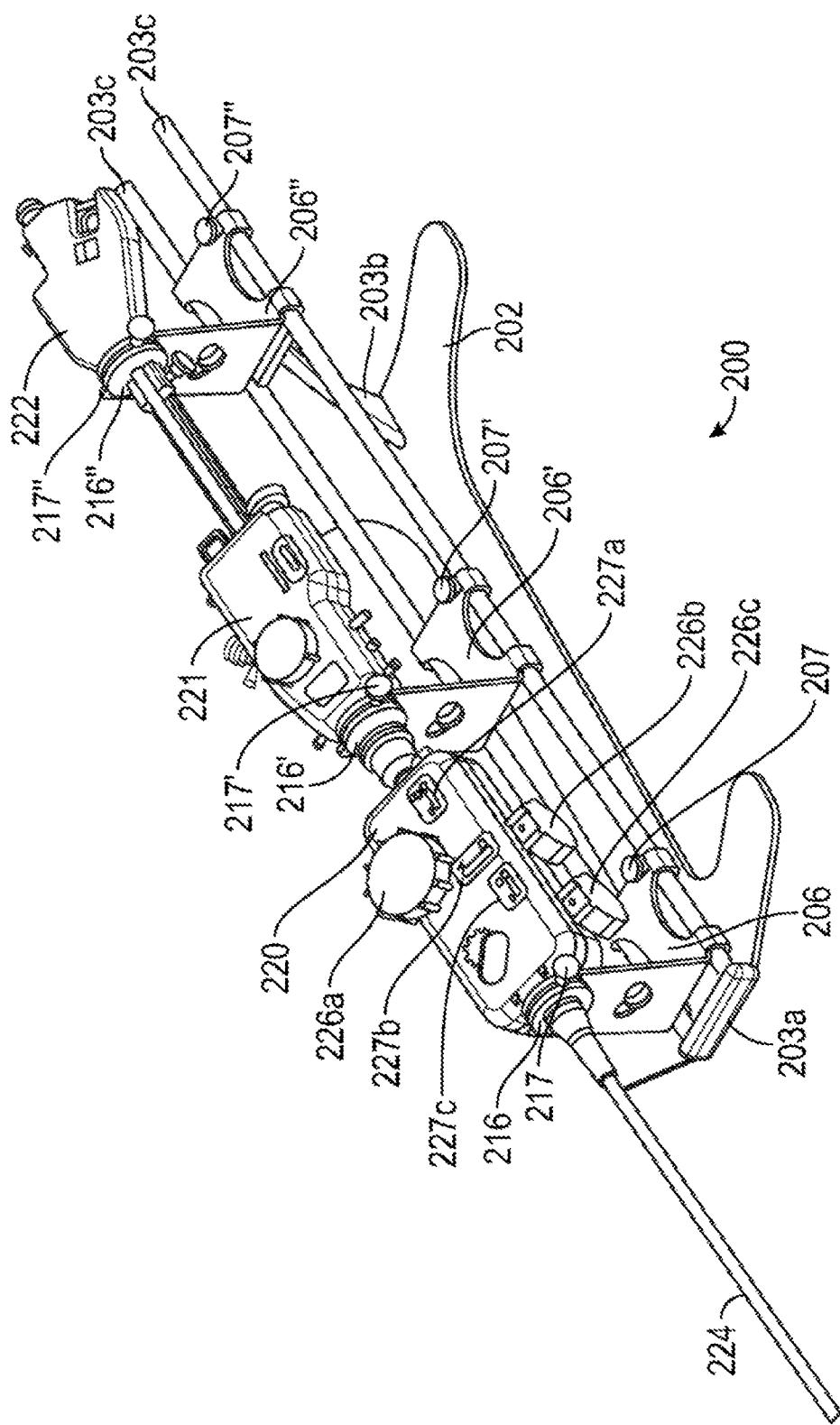


FIG. 51

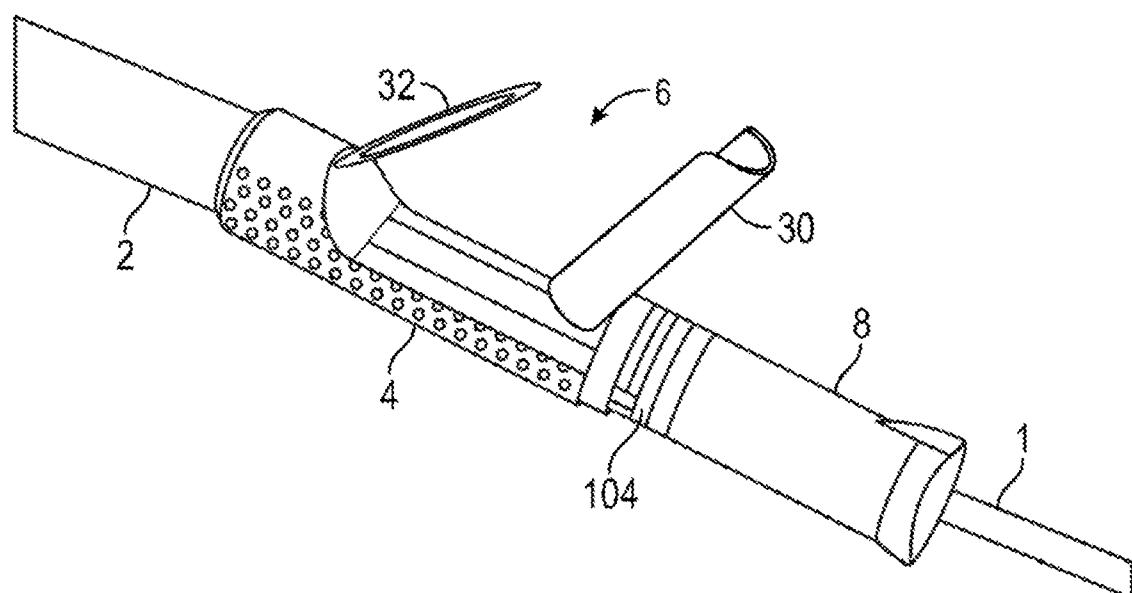


FIG. 52A

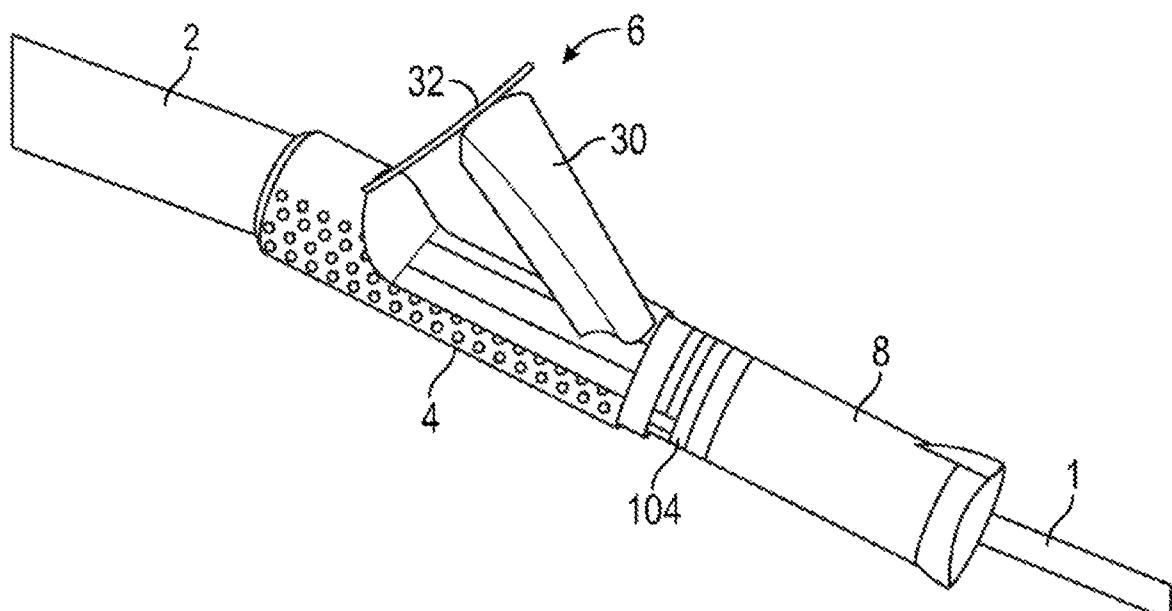


FIG. 52B

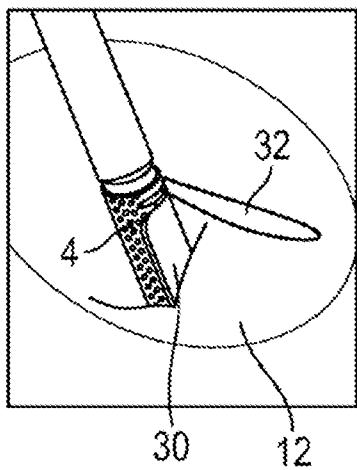


FIG. 53A

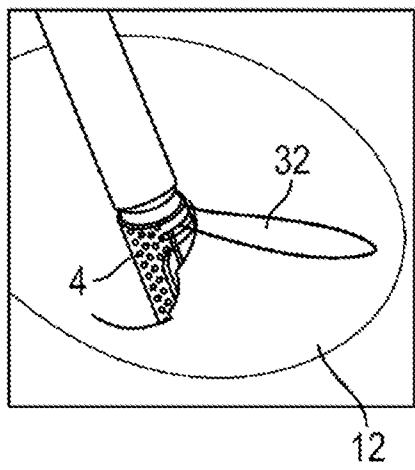


FIG. 53B

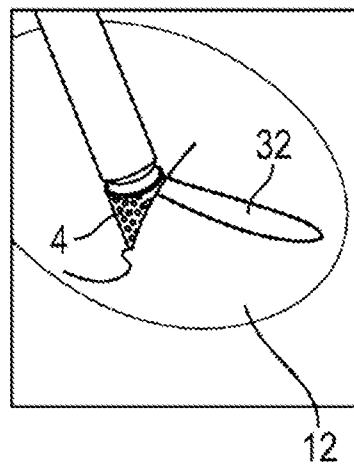


FIG. 53C

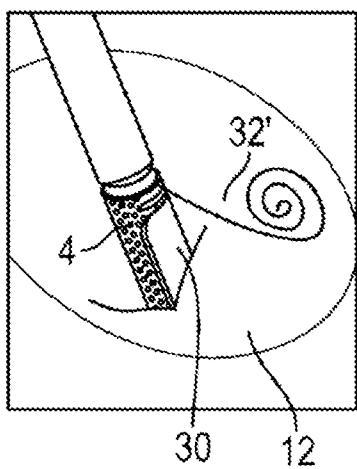


FIG. 54A

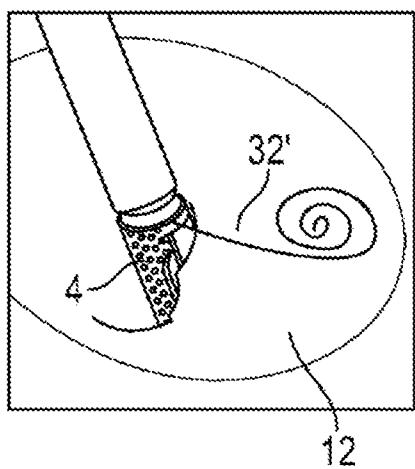


FIG. 54B

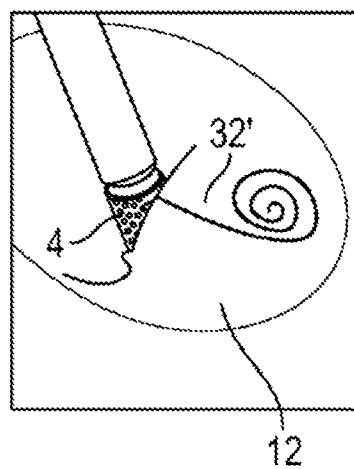


FIG. 54C

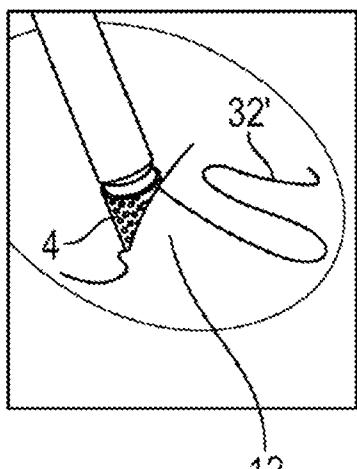


FIG. 55A

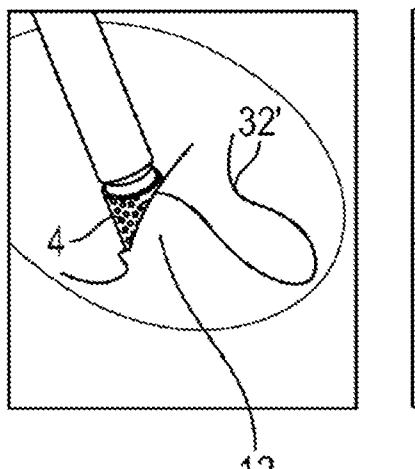


FIG. 55B

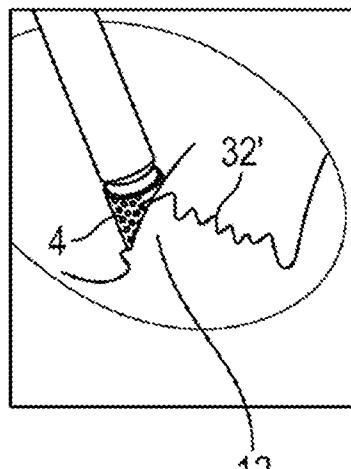


FIG. 55C