

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 462**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2013 PCT/IB2013/000593**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2013 WO13114214**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2013 E 13743816 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2809263**

54 Título: **Sistemas, dispositivos de soporte de válvula mitral**

30 Prioridad:

31.01.2012 US 201261592796 P
03.05.2012 US 201261687898 P
27.09.2012 US 201261744468 P
26.11.2012 US 201261796964 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.01.2018

73 Titular/es:

MITRAL VALVE TECHNOLOGIES SÀRL (100.0%)
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, CH

72 Inventor/es:

SPENCE, PAUL, A. y
TOMPKINS, LANDON, H.

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 649 462 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).

SISTEMAS, DISPOSITIVOS DE SOPORTE DE VÁLVULA MITRAL

Descripción

5 **Campo Técnico**

La presente invención se refiere en general a procedimientos y dispositivos médicos relacionados con válvulas cardíacas tales como técnicas y aparatos de sustitución. Más específicamente, la invención se refiere a la sustitución de válvulas cardíacas que presenten diversas malformaciones y disfunciones.

10

Antecedentes

Ya se sabe que existen complicaciones de la válvula mitral, que controla el flujo de sangre desde la aurícula izquierda hasta el interior del ventrículo izquierdo del corazón humano, que son causa de insuficiencias cardíacas fatales. En el mundo desarrollado, una de las formas más comunes de enfermedad cardíaca valvular consiste en fugas en la válvula mitral, también conocidas como regurgitación mitral, que se caracterizan por la fuga anómala de sangre desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral y de vuelta a la aurícula izquierda. Esto ocurre más frecuentemente debido a la enfermedad cardíaca isquémica, cuando las valvas de la válvula mitral ya no se encuentran o cierran apropiadamente después de múltiples infartos, cardiomiopatías idiopáticas e hipertensivas en las que el ventrículo izquierdo se dilata, y con anomalías de valvas y cordales, tales como las causadas por una enfermedad degenerativa.

Además de la regurgitación mitral, un estrechamiento mitral o estenosis es con más frecuencia el resultado de una enfermedad reumática. Si bien esto ha sido prácticamente eliminado en países desarrollados, sigue siendo común donde los niveles de vida no son tan altos.

Las complicaciones de la válvula aórtica, que controla el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia el interior de la aorta, son similares a las complicaciones de la válvula mitral. Por ejemplo, muchos pacientes mayores desarrollan estenosis de la válvula aórtica. Históricamente, el tratamiento tradicional consistía en una sustitución de la válvula mediante una operación extensa a corazón abierto, que requiere una cantidad de tiempo considerable para la recuperación por ser tan altamente invasivo. Afortunadamente, en la última década se han hecho grandes ventajas en la sustitución de este procedimiento quirúrgico a corazón abierto por uno con catéter que puede ser realizado rápidamente sin incisiones quirúrgicas y sin la necesidad de un sistema de circulación extracorpórea para mantener la circulación mientras el corazón está parado. Mediante el uso de catéteres se montan válvulas sobre estents o estructuras similares a estents, que se comprimen y se llevan al corazón a través de vasos sanguíneos. Después, los estents se expanden y las válvulas comienzan a funcionar. La válvula enferma no se retira, sino que es aplastada o deformada por el estent que contiene la nueva válvula. El tejido deformado sirve para ayudar a anclar la nueva válvula protésica.

El suministro de las válvulas se puede llevar a cabo desde arterias a las que se puede acceder fácilmente en un paciente. Esto se realiza con mayor frecuencia desde la ingle, donde se pueden canular las arterias femoral e ilíaca. También se utiliza la región de los hombros, donde también se puede acceder a las arterias subclavia y axilar. La recuperación después de esta operación es extraordinariamente rápida.

No todos los pacientes pueden ser atendidos con un procedimiento de catéter puro. En algunos casos, las arterias son demasiado delgadas para permitir el paso de catéteres hasta el corazón, o las arterias están demasiado enfermas o son demasiado tortuosas. En estos casos, los cirujanos pueden realizar una pequeña incisión en el pecho (toracotomía) y después colocar dichos dispositivos basados en catéter directamente en el corazón. Normalmente se realiza una sutura fruncida en el ápex del ventrículo izquierdo y el sistema de suministro se coloca a través del ápex del corazón. Después se suministra la válvula en su posición final. Estos sistemas de suministro también pueden ser utilizados para acceder a la válvula aórtica desde la propia aorta. Algunos cirujanos introducen el sistema de suministro de válvula aórtica directamente en la aorta en el momento de la cirugía abierta. Las válvulas varían considerablemente. Existe una estructura de montaje que frecuentemente tiene forma de estent. Dentro del estent se llevan valvas protésicas sobre una estructura de montaje y retención. Normalmente, estas valvas están hechas de material biológico que se utiliza en válvulas quirúrgicas tradicionales. La válvula puede ser de tejido de válvula cardíaca real de un animal o más frecuentemente las valvas están hechas de tejido pericárdico de vacas, cerdos o caballos. Estas valvas se someten a tratamiento para reducir su inmunogenicidad y mejorar su durabilidad. Para ello se han desarrollado muchas técnicas de procesamiento de tejidos. En el futuro se podrá utilizar tejido producido por ingeniería biológica o se podrán utilizar polímeros u otros materiales no biológicos para valvas de válvula. Todos ellos se pueden incorporar en las invenciones descritas en esta divulgación.

De hecho hay más pacientes con enfermedad de la válvula mitral que con enfermedad de la válvula aórtica. A lo largo de la última década muchas compañías han creado con éxito válvulas aórticas implantables por catéter o de forma mínimamente invasiva, pero la implantación de una válvula mitral es más difícil y hasta la fecha no se ha encontrado ninguna solución buena. Los pacientes se beneficiarían del implante de un

- dispositivo mediante un procedimiento quirúrgico que emplee una pequeña incisión o mediante una implantación por catéter, por ejemplo desde la ingle. Desde el punto de vista del paciente, el procedimiento con catéter es muy atractivo. Actualmente no existe ningún método comercialmente disponible para sustituir la válvula mitral mediante un procedimiento con catéter. Muchos pacientes que requieren una sustitución de la válvula mitral son de edad avanzada y un procedimiento a corazón abierto es doloroso, arriesgado y requiere tiempo para la recuperación. Algunos pacientes ni siquiera son candidatos para la cirugía debido a su edad avanzada y su debilidad. Por consiguiente, existe una necesidad particular de un dispositivo de sustitución de la válvula mitral situado a distancia.
- Aunque antes se pensaba que una sustitución de la válvula mitral en lugar de su reparación estaba asociada con un pronóstico más negativo a largo plazo en pacientes con enfermedad de la válvula mitral, esta creencia se ha puesto en tela de juicio. Ahora se considera que el resultado en caso de fugas o regurgitación de la válvula mitral es prácticamente igual si la válvula se repara que si se sustituye. Además, ahora se cuestiona la durabilidad de una reparación quirúrgica de la válvula mitral. Muchos pacientes que han sido sometidos a reparación desarrollan de nuevo una fuga a lo largo de varios años. Dado que muchos de ellos son de edad avanzada, una repetición de la intervención en un paciente mayor no es bienvenida por el paciente o los médicos.
- El obstáculo más importante para la sustitución de la válvula mitral por catéter consiste en la retención de la válvula en la posición adecuada. La válvula mitral es sometida a una gran carga cíclica. La presión en el ventrículo izquierdo es cercana a cero antes de la contracción y después aumenta hasta la presión sistólica (o más alta si existe una estenosis aórtica), y ésta puede ser muy alta si el paciente sufre hipertensión sistólica. Con frecuencia, la carga sobre la válvula es de 150 mm Hg o más. Dado que el corazón se mueve cuando late, el movimiento y la carga se pueden combinar y desalojar una válvula. Además, el movimiento y la carga rítmica pueden causar una fatiga de los materiales que conduce a fracturas de los mismos. Por lo tanto, existe un problema fundamental asociado con el anclaje de una válvula.
- Otro problema que presenta la creación de una sustitución de la válvula mitral suministrada por catéter es el tamaño. El implante ha de tener fuertes características de retención y de prevención de fugas, y ha de contener una válvula. Unas prótesis independientes pueden contribuir a resolver este problema, colocando primero un anclaje o soporte e implantando la válvula en segundo lugar. Sin embargo, en esta situación, el paciente ha de permanecer estable entre la implantación del anclaje o soporte y la implantación de la válvula. Si el anclaje o soporte hacen que la válvula mitral nativa del paciente pierda su función, el paciente se puede volver rápidamente inestable y el cirujano se puede ver forzado a implantar la nueva válvula de forma apresurada o posiblemente a estabilizar al paciente retirando el anclaje o soporte y abandonando el procedimiento.
- Otro problema de la sustitución mitral consiste en las fugas alrededor de la válvula o fugas paravalvulares. Si no se establece un buen sellado alrededor de la válvula, la sangre se puede fugar volviendo a la aurícula izquierda. Esto impone una carga adicional al corazón y puede deteriorar la sangre cuando se desplaza a chorro a través de sitios de fuga. Si esto ocurre, una complicación frecuente consiste en la hemólisis o destrucción de glóbulos rojos. Las fugas paravalvulares eran uno de los problemas comunes hallados las primeras veces que se implantó la válvula aórtica sobre un catéter. Durante una sustitución quirúrgica, el cirujano tiene una ventaja muy importante al sustituir la válvula, ya que puede ver un hueco fuera de la línea de sutura de la válvula y prevenir o reparar el mismo. Esto no es posible en el caso de la inserción con catéter. Además, las fugas grandes pueden reducir la supervivencia del paciente y pueden causar síntomas que restringen la movilidad y resultan molestos para el paciente (por ejemplo falta de aliento, edemas, fatiga). Por lo tanto, los dispositivos, sistemas y métodos relacionados con la sustitución de la válvula mitral también deberían incorporar medios para prevenir y reparar fugas alrededor de la válvula de sustitución.
- El anillo de la válvula mitral de un paciente también puede ser bastante grande. Cuando las compañías desarrollan válvulas de sustitución quirúrgica, este problema se resuelve restringiendo la cantidad de tamaños de la válvula real producida y añadiendo después más manguito de tela alrededor del margen de la válvula para aumentar el tamaño de la válvula. Por ejemplo, un paciente puede tener un anillo de válvula de 45 mm. En este caso, el diámetro real de la válvula protésica puede ser de 30 mm y la diferencia se puede completar añadiendo una banda más larga de material de manguito de tela alrededor de la válvula protésica. Sin embargo, en los procedimientos con catéter, la adición de más material a una válvula protésica es problemática, ya que el material ha de ser condensado y retenido por sistemas de suministro pequeños. Con frecuencia, este método es muy complicado y poco práctico, de modo que se necesitan soluciones alternativas.
- Dado que se han desarrollado numerosas válvulas para la posición aórtica, es deseable evitar el desarrollo de repetición de válvulas y aprovechar válvulas existentes. Estas válvulas han sido muy caras de desarrollar y de lanzar al mercado, de modo que la ampliación de su aplicación puede ahorrar cantidades considerables de tiempo y dinero. Resultaría útil crear una estación de anclaje o soporte mitral para una válvula de este tipo. Una válvula existente desarrollada para la posición aórtica, quizás con alguna modificación, se podría

implantar en la estación de soporte. Algunas válvulas previamente desarrolladas se pueden adecuar bien sin ninguna modificación, como la válvula Edwards Sapien™. Otras, tal como la Corevalve™, pueden ser implantables pero requieren alguna modificación para un acoplamiento con el anclaje y un ajuste óptimo dentro del corazón.

Una serie de otras complicaciones pueden surgir de una prótesis de sustitución de válvula mitral mal retenida o mal posicionada. En concreto, una válvula puede ser desalojada al interior de la aurícula o el ventrículo, lo que podría ser fatal para un paciente. Los anclajes protésicos previos han reducido el riesgo de desalojamiento pinchando tejido para retener la prótesis. Sin embargo, esta es una maniobra de riesgo, ya que la penetración ha de ser realizada con un objeto afilado a larga distancia, lo que conduce a un riesgo de perforación del corazón y de lesión del paciente.

La orientación de la prótesis mitral también es importante. La válvula ha de permitir que la sangre fluya fácilmente de la aurícula al ventrículo. Una prótesis que entre en ángulo puede conducir a un mal flujo, a la obstrucción del flujo por la pared del corazón o de una valva, y a un mal resultado hemodinámico. Una contracción reiterada contra la pared ventricular también puede conducir a la ruptura de la pared trasera del corazón y a la muerte súbita del paciente.

Con la reparación o sustitución quirúrgica de la válvula mitral, a veces la valva anterior de la valva de válvula mitral es empujada dentro del área del flujo de salida ventricular izquierda, y esto conduce a un mal vaciado ventricular izquierdo. Este síndrome es conocido como obstrucción del tracto salida del ventrículo izquierdo. La propia válvula de sustitución puede causar obstrucción del tracto salida del ventrículo izquierdo si se sitúa cerca de la válvula aórtica.

Otro obstáculo al que hay que enfrentarse cuando se implanta una válvula mitral de sustitución consiste en la necesidad de que la válvula mitral nativa del paciente continúe funcionando regularmente durante la colocación de la prótesis para que el paciente pueda permanecer estable sin necesidad de un sistema de circulación extracorpórea para apoyar la circulación.

Además es deseable proporcionar dispositivos y métodos que puedan ser utilizados en diversas estrategias de implantación. Dependiendo de la anatomía particular y de la situación clínica de un paciente, un profesional médico puede desear realizar una determinación en cuanto al método óptimo de implantación, tal como insertar una válvula de sustitución directamente en el corazón en un procedimiento abierto (cirugía a corazón abierto o cirugía mínimamente invasiva), o insertar una válvula de sustitución desde venas y a través de arterias en un procedimiento cerrado (tal como una implantación a base de catéter). Es preferible que un profesional médico pueda elegir entre múltiples opciones de implantación. Por ejemplo, un profesional médico puede desear insertar una válvula de sustitución desde el ventrículo o desde el lado auricular de la válvula mitral.

El documento EP 2 072 027 A1 muestra que un dispositivo para reparar una válvula cardíaca comprende un dispositivo médico. El dispositivo médico comprende un elemento para reducir el tamaño del anillo en la inserción y permitir que las valvas se abran y cierren apropiadamente. El dispositivo método proporciona una reducción temporal o permanente del tamaño de la válvula cardíaca. En algunas realizaciones, un implante de anuloplastia y/o prótesis de válvula cardíaca está unida de forma separable con el dispositivo médico para su inserción en el anillo y la fijación permanente de éste en una forma deseada.

Compendio

La presente invención aborda este y otros retos en la técnica y proporciona un anclaje helicoidal y un sistema para soportar una prótesis de válvula mitral de acuerdo con la reivindicación independiente 1. Otros desarrollos del anclaje y el sistema están definidos por reivindicaciones dependientes correspondientes.

Diversas ventajas, métodos, dispositivos, sistemas y características adicionales serán evidentes para los expertos en la técnica después de analizar la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Las FIGURAS 1A-1F ilustran en perspectiva la colocación según una realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial.

La FIGURA 1G es una vista en sección transversal del anclaje helicoidal mostrado en la FIGURA 1F.

La FIGURA 1H es una vista en sección transversal de una prótesis de válvula retenida por el anclaje helicoidal mostrado en las FIGURAS 1F y 1G.

- 5 La FIGURA 1I es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un anclaje helicoidal que ha sido colocado en la posición mitral de un corazón, en donde las espiras situadas en la aurícula no entran en contacto con las valvas de válvula, sino que se anclan contra la pared de la aurícula.
- La FIGURA 1J es una vista en sección transversal de una prótesis de válvula retenida por el anclaje helicoidal mostrado en la FIGURA 1I.
- 10 La FIGURA 1K es una vista en sección transversal de una prótesis de válvula retenida por otra realización alternativa de un anclaje helicoidal que ha sido colocado en la posición mitral de un corazón.
- La FIGURA 2 es una vista en perspectiva de otro anclaje helicoidal alternativo para una prótesis de válvula mitral, caracterizado por un área inicial que se extiende hacia afuera desde la espiral.
- 15 La FIGURA 3 es una vista lateral del anclaje helicoidal mostrado en la FIGURA 2.
- La FIGURA 4 es una vista desde abajo del anclaje helicoidal mostrado en las FIGURAS 2 y 3.
- 20 La FIGURA 5 es una vista aérea del anclaje helicoidal que ha sido colocado en la posición mitral de un corazón mediante una comisura en la válvula mitral nativa.
- La FIGURA 6 es una vista en perspectiva de otro anclaje helicoidal alternativo de una prótesis de válvula mitral, caracterizado por que no presenta estrechamiento, sino que tiene al principio una espira ligeramente hacia afuera.
- 25 La FIGURA 7 es una vista en perspectiva de otro anclaje helicoidal alternativo que tiene una parte o extensión de cola amplia que se puede acoplar con la pared auricular.
- 30 La FIGURA 8 es una vista en perspectiva de otro anclaje helicoidal alternativo que tiene una parte o extensión de cola que es sustancialmente más amplia que la parte de cola de la FIGURA 7, mostrada colocada en la posición mitral de un corazón.
- 35 Las FIGURAS 9A-9C ilustran en perspectiva un anclaje helicoidal alternativo que tiene brazos de anclaje y que se expande desde un estado comprimido dentro de una vaina hasta un estado desplegado.
- La FIGURA 10A es una vista en perspectiva del anclaje helicoidal de la FIGURA 9A que está retenido dentro de una vaina y está siendo colocado en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial.
- 40 La FIGURA 10B es una vista en sección transversal del anclaje helicoidal de las FIGURAS 9A-10A colocado en la posición mitral del corazón, que muestra los brazos de anclaje acoplados con las valvas de válvula.
- 45 La FIGURA 10C es una vista en sección transversal de una prótesis de válvula retenida por el anclaje helicoidal de las FIGURAS 9A-10C.
- 50 Las FIGURAS 11A-11C son vistas laterales del anclaje helicoidal de las FIGURAS 9A-9C, que muestran los brazos de anclaje expandiéndose desde un estado comprimido hasta un estado desplegado (habiendo suprimido la mayor parte de los brazos de anclaje para una mayor claridad).
- La FIGURA 12A es una vista lateral de una realización de un soporte de estent que tiene ganchos que se levantan cuando el soporte de estent se expande y acorta.
- 55 La FIGURA 12B es una vista lateral de otra realización de un soporte de estent que tiene ganchos de alambre doble que se levantan cuando el soporte de estent se expande y acorta.
- 60 Las FIGURAS 13A y 13B son vistas laterales de ganchos distribuidos a lo largo de un alambre en serpentina, que se levantan hacia arriba cuando el alambre se endereza y que se pueden incorporar en un soporte de estent.
- 65 Las FIGURAS 14A y 14B son vistas laterales de un alambre en serpentina montado sobre un alambre de retención central y ganchos distribuidos a lo largo del alambre en serpentina, que se levantan hacia arriba cuando el alambre en serpentina se endereza y que se pueden incorporar en un anclaje helicoidal.

- 5 Las FIGURAS 14C y 14D son vistas en sección transversal de ganchos conformados en un alambre que está dispuesto dentro de una vaina y que se levantan hacia arriba cuando se tira del alambre a través de la vaina.
- 10 Las FIGURAS 15A-15E ilustran en perspectiva la colocación de una realización de un soporte de estent en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial.
- La FIGURA 15F es una vista en sección transversal del soporte de estent de la FIGURA 15E cuando se acopla con las valvas de válvula y la pared auricular.
- 15 La FIGURA 15G es una vista en sección transversal de una prótesis de válvula retenida por el soporte de estent mostrado en la FIGURA 15F.
- 20 Las FIGURAS 16A y 16B ilustran en perspectiva un soporte de estent que tiene un componente auricular que pasa de un estado cerrado a un estado abierto.
- La FIGURA 16C es una vista en perspectiva del soporte de estent de las FIGURAS 16A y 16B cuando la parte de retención de válvula se expande y los ganchos se despliegan.
- 25 La FIGURA 16D es una vista en sección transversal del soporte de estent de las FIGURAS 16A-16C completamente desplegado con la parte de retención de válvula expandida.
- Las FIGURAS 17A-17D ilustran en perspectiva un procedimiento alternativo para la colocación de un anclaje helicoidal a través del sistema venoso en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal.
- 30 Las FIGURAS 18A-18C ilustran en perspectiva otro procedimiento alternativo para la colocación de un anclaje helicoidal a través del sistema venoso en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal.
- La FIGURAS 19A-19D ilustran en perspectiva un procedimiento alternativo para la colocación de un soporte de estent a través del sistema venoso en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal.
- 35 La FIGURA 19E es una vista en sección transversal de una realización alternativa de la presente invención, en donde una prótesis de válvula está integrada en la parte de retención de válvula de un soporte de estent y está colocada en la posición mitral de un corazón, mostrado en sección transversal parcial.
- 40 La FIGURA 20 ilustra en perspectiva la colocación de una realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, estando desplegada la parte helicoidal del anclaje y los bucles de anclaje retenidos dentro de una vaina.
- 45 La FIGURA 21 es una vista en primer plano del anclaje helicoidal de la FIGURA 20 colocado en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, habiéndose retraído la vaina para desplegar la parte helicoidal en la aurícula y los bucles de anclaje en el ventrículo.
- 50 La FIGURA 22 es una vista en sección transversal de una prótesis retenida por el anclaje helicoidal de las FIGURAS 20-21 con ayuda de un manguito.
- 55 Las FIGURAS 23A-23D ilustran en perspectiva la colocación de la realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, con ayuda de una guía metálica colocada dentro de la aurícula derecha y una hélice de posicionamiento colocada dentro de la aurícula izquierda a través del ventrículo izquierdo.
- 60 Las FIGURAS 24A-24C ilustran en perspectiva la colocación de la realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal, con ayuda de una hélice de posicionamiento colocada dentro de la aurícula izquierda mediante acceso a través del septo.
- 65 Las FIGURAS 25A-25C ilustran en perspectiva la colocación de la realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, con ayuda de un cordón de tracción para tirar de un catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral bajo una valva de la válvula mitral nativa.

- Las FIGURAS 26-26C ilustran en perspectiva la colocación de la realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, con ayuda de un lazo para tirar del anclaje helicoidal bajo una valva de la válvula mitral nativa.
- 5 La FIGURA 27A es una vista en primer plano del catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral mostrado en las FIGURAS 26A-26C.
- La FIGURA 27B ilustra el catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral de la FIGURA 27A que tiene una punta que está desviada hacia abajo.
- 10 Las FIGURAS 28A y 28B ilustran en perspectiva la colocación de la realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, con ayuda de una guía metálica que se extiende desde la aurícula izquierda hasta el interior del ventrículo izquierdo bajo las valvas de la válvula mitral nativa.
- 15 Las FIGURAS 29A-29C ilustran en perspectiva la colocación de la realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, con ayuda de una herramienta de agarre para tirar del anclaje helicoidal bajo una valva de la válvula mitral nativa.
- 20 La FIGURA 30A es una vista en primer plano de la herramienta de agarre de las FIGURAS 29A-29C, mostrada con mordazas cerradas para sujetar el extremo del anclaje helicoidal.
- 25 La FIGURA 30B es una vista en primer plano de la herramienta de agarre de las FIGURAS 29A-29C, mostrada con mordazas abiertas para liberar el extremo del anclaje helicoidal.
- Las FIGURAS 31A-31D ilustran en perspectiva la colocación de la realización de un anclaje helicoidal en la posición mitral de un corazón, que se muestra en sección transversal parcial, con ayuda de una herramienta de agarre para centrar el sistema en relación con la válvula mitral nativa y tirar del anclaje helicoidal bajo una valva de la válvula mitral.
- 30 La FIGURA 32A es una vista en perspectiva de la realización de un catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral que tiene un extremo terminal conformado de tal modo que cuando el vástago del catéter está colocado dentro de una primera comisura de la válvula mitral de un corazón, mostrada en sección transversal parcial, la punta del extremo terminal está situada en una posición muy cercana a una segunda comisura de la válvula mitral.
- 35 La FIGURA 32B es una vista desde arriba del catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral de la FIGURA 32A, que muestra que la parte en forma de U del catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral sigue el recorrido del anillo de la válvula mitral.
- 40 La FIGURA 32C ilustra en perspectiva una herramienta de agarre insertada en la aurícula para unirla a un anclaje helicoidal cerca de su punta cuando el anclaje es extrudido desde el catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral de la FIGURA 32A.
- 45 La FIGURA 32D es una vista en primer plano de la herramienta de agarre de la FIGURA 32C cuando se une a un anclaje helicoidal cerca de su punta.
- 50 La FIGURA 32E ilustra en perspectiva el sistema de la FIGURA 32E, habiéndose unido la herramienta de agarre al anclaje helicoidal, siendo utilizada para guiar el anclaje helicoidal a medida que éste está siendo extrudido desde el catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral.
- 55 La FIGURA 33 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral que tiene una extensión a modo de vela asentada sobre la pared de la aurícula izquierda, mostrada en sección transversal.
- La FIGURA 33A muestra el catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral y la extensión a modo de vela de la FIGURA 33 en sección transversal.
- 60 La FIGURA 34A ilustra en perspectiva un sistema de acuerdo con la presente invención, en el que un catéter de lazo está unido cerca del extremo de un anclaje helicoidal que se extiende desde un catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral hasta el interior de la aurícula de un corazón, mostrado en sección transversal parcial.

- La FIGURA 34B es una vista desde arriba del sistema de la FIGURA 34A, que muestra que el anillo de la válvula mitral es considerablemente más grande que la parte en forma de U del catéter de suministro de espiral o catéter de guía de espiral.
- 5 La FIGURA 34C es una vista en perspectiva del sistema de la FIGURA 34A, que muestra la colocación de un anclaje entre las valvas de la válvula mitral en una comisura mediante el catéter de lazo.
- 10 La FIGURA 34D es una vista desde arriba del sistema de la FIGURA 34A, que muestra la colocación de anclajes a través de las valvas tanto anterior como posterior de la válvula mitral mediante el catéter de lazo.
- La FIGURA 34E ilustra en perspectiva el sistema de las FIGURAS 34A-34D mostrando la colocación de un anclaje de tejido a través de tejido, de tal como la valva de la válvula mitral en la segunda comisura a través de un catéter de suministro de anclaje de tejido después de la primera comisura ha sido plicada.
- 15 La FIGURA 34F es una vista desde arriba del sistema de las FIGURAS 34A-34E, que muestra las plicaciones completas en las dos comisuras.
- 20 La FIGURA 34G es una vista en sección transversal de una plicación tal como muestra la FIGURA 34F.
- La FIGURA 34H es una vista en sección transversal de una válvula mitral protésica con una superficie acanalada de forma helicoidal que está diseñada para acoplarse con las espiras de un anclaje helicoidal que ha sido colocado en la posición mitral de un corazón.
- 25 La FIGURA 34I es una vista en sección transversal de las acanaladuras de la válvula mitral o protésica acopladas con las espiras del anclaje helicoidal.
- 30 La FIGURA 34J es una vista en sección transversal de un anclaje helicoidal alternativo colocado en la posición mitral de un corazón, de tal modo que las espiras del anclaje dispuestas debajo de las valvas mitrales presionen o sean desviadas hacia arriba contra las valvas.
- 35 La FIGURA 34K es una vista desde arriba del anclaje helicoidal de la FIGURA 34J que muestra la espira del anclaje colocada por encima de las valvas mitrales comprimiéndose contra la pared auricular mientras las espiras del anclaje colocadas por debajo de las valvas mitrales presionan hacia arriba contra las valvas para cerrar las comisuras.
- 40 La FIGURA 34L es una sección transversal a lo largo de la línea 34L-34L de la FIGURA 34K.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

- 45 Con referencia en primer lugar a las FIGURAS 1A-1F, en ellas se muestran un dispositivo, un sistema y un método para posicionar un anclaje helicoidal en la posición mitral del corazón de un paciente. En esta serie de figuras, el sistema es suministrado desde el ápex del ventrículo izquierdo. No obstante, se ha de entender que el sistema también puede ser utilizado mediante implantación directa en un corazón abierto desde la aurícula, el ventrículo o la aorta, o la implantación se puede realizar desde catéteres suministrados al interior de la aurícula izquierda o de forma retrógrada desde la válvula aórtica hasta el interior del ventrículo izquierdo. De modo similar, el sistema se podría introducir en un tórax abierto en la aurícula o de forma percutánea a través del ápex del corazón.
- 50 La FIGURA 1A muestra un introductor 2 insertado en el ápex 6 del ventrículo izquierdo 10 del corazón 14 de un paciente mediante una pequeña toracotomía, o esternotomía, o desde debajo del diafragma con una incisión abdominal superior. Una estrategia particularmente favorable consiste en realizar una pequeña incisión en el tórax del paciente cerca del ápex 6 del ventrículo izquierdo 10 y después a través del ápex 6 del corazón 14. Para evitar fugas de sangre desde el ápex 6 se podría utilizar una sutura fruncida estándar para mantener el introductor 2 en su lugar y cerrar el defecto al retirarlo. También es posible utilizar un dispositivo ocluidor para la entrada y salida. La aorta 18, la válvula aórtica 22 y el ventrículo derecho 26 se muestran con fines ilustrativos. Después se hace avanzar una guía metálica 30 desde un lumen 34 del introductor 2 a través del ventrículo izquierdo 10 y entre las valvas anterior y posterior 38, 42 de la válvula mitral nativa 44, de tal modo que una parte de la guía metálica 30 se posiciona en la aurícula izquierda 46. Se ha de tener cuidado cuando se hace avanzar la guía metálica 30 para evitar que ésta se enrede con las cuerdas tendinosas 48 o sus músculos papilares 56, 60 asociados. Después se puede hacer avanzar un catéter de suministro 64 (FIGURA 1B) sobre la guía metálica 30. El lumen 34 del introductor 2 ha de ser suficientemente grande para permitir la entrada de los diversos componentes del sistema de suministro.
- 55
- 60
- 65

Según otra realización, el introductor 2 puede incorporar una válvula de retención (no mostrada) para prevenir fugas de sangre. Ya se han descrito una gran cantidad de dispositivos de este tipo que frecuentemente emplean una o más válvulas en forma de pico de pato. La guía metálica 30 puede ser recta o presentar una punta en forma de U o en cualquier otra forma conveniente para posibilitar la entrada en la aurícula izquierda 46.

Tal como muestra la FIGURA 1B, un catéter de suministro 64 se desliza sobre la guía metálica 30 y se introduce en la aurícula izquierda 46. El catéter de suministro 64 posibilita la introducción de un catéter de guía de espiral 68. El catéter de guía de espiral 68 tiene una configuración preformada diseñada para ayudar a introducir un anclaje helicoidal 72 y puede estar compuesto por cualquier material y/o diseñado de cualquier modo que permita activarlo durante el uso a la configuración preformada. Por ejemplo, se puede diseñar de tal modo que se pueda enderezar y que conserve su configuración preformada al liberarlo. Por ejemplo, el catéter de guía de espiral 68 se puede formar a partir de un material con memoria de forma, tal como nitinol (NiTi) o a partir de un plástico que retenga su forma. Además, el catéter de guía de espiral 68 podría consistir en un material compuesto por varias capas. Por ejemplo, puede comprender un tubo de nitinol con una cubierta polimérica. También podría estar compuesto por una malla o tejido de nitinol con o sin cubierta. El interior también podría estar revestido con un material reductor del rozamiento, tal como un material de revestimiento lubricante, para hacerlo más liso y resbaladizo al introducir el anclaje helicoidal 72. El catéter de guía de espiral 68 se endereza para la introducción del catéter de suministro 64, que es relativamente rígido en comparación con el catéter de guía de espiral 68. Otras opciones para obtener la configuración preformada incluyen la introducción del extremo distal del catéter de guía de espiral 68 como un elemento relativamente recto y activándolo después de tal modo que adquiera la configuración preformada deseada, tal como con una o más curvas que se describirán más abajo para ayudar a la introducción y el posicionamiento apropiados del anclaje helicoidal 72. Uno de estos diseños activables incluiría pequeños segmentos de espiral con biseles que, cuando se reúnen, adoptan la forma deseada. Los expertos en la técnica entenderán que el catéter de guía de espiral 68 puede ser dirigido a la posición de la válvula mitral sin el uso de un dispositivo de suministro, tal como el catéter de suministro 64. Para realizar maniobras con el catéter de guía de espiral 68 u otros dispositivos de catéter utilizados en las realizaciones de la invención se puede utilizar cualquiera de los diversos modos conocidos para desviar el extremo distal.

Según una realización, el catéter de guía de espiral 68 se posiciona en la aurícula izquierda 46 o justo dentro del ventrículo izquierdo 10, cerca de una comisura 80 de la válvula mitral. Se ha de señalar que las comisuras 80 son los puntos en los que la valva mitral anterior 38 y la valva mitral posterior 42 están en contacto entre sí para cerrar la válvula mitral 44 en el perímetro de válvula o anillo 84. Esta posición se puede confirmar visualmente si el corazón 14 está abierto. No obstante, es preferible realizar este procedimiento con un corazón 14 cerrado y latiendo. En este caso se pueden utilizar modalidades de formación de imágenes tales como fluoroscopia, rayos X, CT o MR. También es posible utilizar una ecocardiografía en 2D o 3D para ayudar a guiar la posición. Se ha de entender que el catéter de guía de espiral 68 también se puede posicionar en el ventrículo izquierdo 10 para colocar el anclaje helicoidal 72.

Cuando se retira el catéter de suministro 64, el catéter de guía de espiral 68 adopta su configuración preformada para facilitar la introducción del anclaje helicoidal 72, tal como muestra la FIGURA 1C. El catéter de guía de espiral 68 comprende un vástago 88 y una parte en forma de U 92. El catéter de guía de espiral 68 tiene un lumen 96 aproximadamente circular, con un diámetro similar al del anclaje helicoidal 72 suministrado por el mismo. La parte en forma de U 92 del catéter de guía de espiral 68 está orientada de forma generalmente paralela al plano de la válvula mitral 44 y ayuda a posicionar correctamente la profundidad del catéter de guía de espiral 68 dentro del corazón 14, para que el anclaje helicoidal 72 sea extrudido dentro del plano de la válvula mitral 44. Esto asegura que el anclaje helicoidal 72 sea dirigido cuidadosamente debajo de las valvas 38, 42. La punta 100 del anclaje helicoidal 72 también puede tener una espira ligeramente hacia afuera y hacia abajo para permitir dirigir el anclaje helicoidal 72 por debajo de las valvas 38, 42 de válvula. El catéter de guía de espiral 68 mostrado presenta una espira ligeramente hacia arriba junto al vástago 88, antes de la parte en forma de U 92 que se asienta paralela a la válvula 46. Esto no es necesario, pero ayuda a que el empuje del anclaje helicoidal 72 hasta su posición sea menos difícil. También se entenderá que no es necesario que la parte distal del catéter de guía de espiral 68 sea paralela a la válvula 44 y al anillo 84, tal como se muestra. En lugar de ello puede formar un ángulo y el extremo distal del anclaje helicoidal 72 seguirá orientándose naturalmente hacia abajo y entre las valvas 38, 42 y después se extrudirá y enrollará o formará una espiral en la posición apropiada. También se ha de señalar que en cada una de las realizaciones aquí descritas no es necesario pinchar ningún tejido de la válvula, la valva o el corazón.

Tal como muestra la FIGURA 1C, el anclaje helicoidal 72 ha avanzado de tal modo que su extremo está comenzando a seguir el recorrido por debajo de la valva posterior 42. La punta 100 del catéter de guía de espiral 68 está situada por encima del plano de la válvula 46, pero también se puede situar por debajo de la valva posterior 42. Se ha de señalar que no es necesario penetrar a través de ningún área de tejido. El anclaje helicoidal 72 pasa entre las valvas 38, 42 cerca de una comisura 80. Se entiende que se podría

utilizar una penetración a través de las valvas 38, 42, pero esto es menos deseable debido a la naturaleza delicada de las valvas 38, 42. También es posible pasar el anclaje helicoidal 72 en cualquier lugar, incluyendo un lugar alejado de una comisura 80. Esto puede conducir a un pliegue o doblamiento de una o las dos valvas 38, 42 si el punto de partida no está en la comisura 80 o cerca de la misma una vez que el anclaje helicoidal 72 está colocado.

El anclaje helicoidal 72 sigue avanzando, empujado a través del catéter de guía de espiral 68. La FIGURA 1D muestra la mayor parte de una vuelta completa del anclaje helicoidal 72 posicionada debajo de la válvula mitral 44. La cantidad de espiras inferiores 104 del anclaje helicoidal 72 puede variar de menos de una a la cantidad que el cirujano considere útil. Una vez que las espiras inferiores del anclaje 72 han sido colocadas debajo del anillo 84 de la válvula mitral, las espiras superiores 108 del anclaje helicoidal 72 se posicionan por encima del anillo 84, girando el catéter de guía de espiral 68 a medida que avanza el anclaje helicoidal 72. Esto se muestra en la FIGURA 1E.

También es posible evitar la rotación durante el suministro del anclaje helicoidal 72 por encima del anillo 84 de la válvula mitral, ya que el material con memoria de forma adoptará la posición correcta. No obstante, se entiende que el anclaje helicoidal 72 puede saltar y ejercer fuerza sobre el catéter de guía de espiral 68 si no hay rotación. Otra opción útil para insertar el anclaje helicoidal 72 sin necesidad de girar el catéter de guía de espiral 68 consiste en enderezar el catéter de guía de espiral 68. Cuando el catéter de guía de espiral 68 ha sido enderezado, el anclaje helicoidal 72, que tiene una configuración preformada circular, no tendrá que competir con la configuración preformada del catéter de guía de espiral 68 y podrá adoptar de nuevo su configuración preformada dentro de la aurícula 46.

El catéter de guía de espiral 68 se retira una vez implantado el anclaje helicoidal 72. La FIGURA 1F muestra que se han colocado aproximadamente dos espiras 108 por encima del anillo 84 de la válvula mitral y aproximadamente dos espiras 104 por debajo del anillo 84 de la válvula mitral. En otras realizaciones, la disposición mostrada puede variar. Puede haber cualquier cantidad de espiras 104, 108, la que el cirujano considere apropiada. Se ha de señalar que incluso una parte de una espira 104, 108 por encima o por debajo del anillo 84 puede ser suficiente para retener el anclaje helicoidal 72. Se ha de señalar que el tamaño del anclaje helicoidal 72 se puede preseleccionar antes de su colocación, de modo que se ajuste estrechamente al diámetro del anillo 84. Esto aumenta al máximo el tamaño del implante de válvula de sustitución que puede ser colocado dentro del anclaje helicoidal 72 y ayuda a reducir el riesgo de una fuga en las comisuras 80.

El espacio entre las espiras 104, 108 se puede ajustar cuando se produce el anclaje helicoidal 72. Dejando un espacio ligeramente más grande entre las espiras 104, 108 situadas por encima y por debajo del anillo se puede permitir que el tejido de válvula 44 se cierre en las comisuras 80, permitiendo una pequeña cantidad de movimiento de las valvas 38, 42 cuando el corazón 14 se contrae. Esta es una estrategia para asegurar que no hay ninguna fuga alrededor del anclaje helicoidal 72. No es necesario que las espiras 104, 108 agarren el tejido de valva 38, 42. De hecho, puede resultar ventajoso dejar un espacio entre las espiras ventriculares y auriculares 104, 108 para permitir que el tejido de valva 38, 42 se cierre en las comisuras 80 y evite fugas de flujo sanguíneo en dichos lugares. Además de dejar un espacio suficiente al menos entre las espiras 104, 108 (es decir, un espacio que abarque el anillo 84 cuando el anclaje 72 está implantado), también son posibles otros modos para prevenir el agarre del tejido de anillo. Por ejemplo, la espira o las espiras auriculares 108 pueden tener un diámetro más grande o incluso presentar una configuración diferente que la de una "espira" de tal modo que incluyan una extensión que se acople con una parte de la pared auricular 46a por encima del anillo 84. También son posibles otros diseños diversos para la estabilización de anclaje auricular y/o ventricular.

La FIGURA 1F muestra las espiras 104 enrolladas alrededor de la valva anterior 38 de la válvula mitral 46 que está cerca de la válvula aórtica 22. Las espiras inferiores 104 del anclaje helicoidal 72 se acoplan con la valva anterior 38 y de este modo se impide que ésta obstruya el flujo de sangre al interior de la válvula aórtica 22. Las espiras 104 también se pueden ajustar para que se asienten en una posición incluso más baja que la mostrada si se desea un control adicional de la valva mitral anterior 38. En otras realizaciones, la cantidad de espiras inferiores 104 en el anclaje helicoidal 72 se puede ajustar para cubrir una extensión mayor de la válvula mitral anterior 38. Las espiras inferiores 104 se pueden asentar en una posición alta contra el anillo 84 o en una posición más baja en el ventrículo 10.

Se ha de señalar que una vez que un anclaje helicoidal 72 ha sido insertado tal como se describe aquí, la válvula mitral 44 nativa del paciente continúa trabajando, es decir, las valvas 38, 42 siguen abriéndose y cerrándose durante el ciclo cardíaco del modo necesario. La válvula 44 se puede abrir y cerrar normalmente a pesar de cierta restricción de la apertura por las espiras 104, de modo que la funcionalidad del paciente puede permanecer estable. Esto permite que un cirujano implante una prótesis de válvula dentro del anclaje 72 sin riesgo de que el paciente esté en una posición de compromiso hemodinámico. Por lo tanto, el procedimiento se puede llevar a cabo en un corazón 14 latiendo sin un sistema de circulación extracorpórea. Otra característica de este diseño consiste en que, cuando la válvula de sustitución (es decir, la prótesis) está posicionada, el emplazamiento de la válvula de sustitución (por ejemplo en el anillo, relativamente por encima

del anillo, o en el ventrículo) puede ser elegido mediante el emplazamiento de las espiras 104, 108 y mediante la decisión del médico con respecto a la colocación óptima de la prótesis de válvula. Esto permite que una prótesis de válvula o implante de válvula de sustitución se asiente más abajo o más arriba en el anillo 84 dependiendo del diseño particular del anclaje helicoidal 72 y de la anatomía y la situación clínica del paciente.

La FIGURA 1G muestra un anclaje helicoidal 72 que ha sido implantado con aproximadamente tres espiras 108 por encima del anillo 84 de la válvula mitral en la aurícula izquierda 46 y aproximadamente dos espiras 104 por debajo del anillo 84 en el ventrículo izquierdo 10. Las espiras 104, 108 del anclaje helicoidal 72 se acoplan con las valvas anterior y posterior 38, 42. En particular, las espiras 104, 108 restringen la valva anterior 38 de modo que ésta no puede obstruir el flujo de sangre al interior de la arteria aórtica 22. En esta realización, al menos una o más de las espiras 104 por debajo del anillo tienen diámetros mayores que el diámetro de al menos una de las espiras 108 por encima del anillo 84. Este tipo de diseño tiene una serie de ventajas. Por ejemplo, puede ayudar a cerrar las comisuras 80 y de este modo impedir fugas de sangre en estos lugares una vez completado el procedimiento. También puede ayudar con la inserción del anclaje helicoidal 72 para comenzar inicialmente a extrudir la(s) espira(s) de mayor diámetro y después continuar con espiras de menor diámetro. Con referencia a la FIGURA 1H, el uso de espiras 108 de menor diámetro en el lugar en el que se va a implantar una prótesis 120 de válvula mitral permite la implantación de una prótesis 120 de menor tamaño, y esto puede resultar ventajoso por diversas razones. Algunos pacientes pueden tener un anillo 84 de diámetro grande y un doctor puede desear implantar una prótesis 120 más pequeña. Esto también ayudará a prevenir la obstrucción de la válvula aórtica 22. Las espiras 108 de retención de la prótesis de válvula, por ejemplo las espiras más pequeñas, también se pueden extender a una posición más alta dentro de la aurícula izquierda 46 de tal modo que la prótesis también esté posicionada a mayor altura y alejada de la válvula aórtica 22. Se ha de entender que no es necesario que las espiras 104, 108 del anclaje helicoidal tengan el mismo diámetro. Más bien puede ser apropiado que el diámetro varíe en cada vuelta o espira 104, 108. Del mismo modo, no es necesario que las espiras 104, 108 sean exactamente circulares. En algunas realizaciones puede resultar útil que presenten vueltas en las espiras que tengan una forma más ovalada o elíptica. Por ejemplo, una forma elíptica puede resultar útil si las espiras 108 por encima del anillo 84 se asientan contra la pared auricular 46a y no sobre la propia válvula mitral 44 nativa.

Todavía con referencia a la FIGURA 1H, vemos que un anclaje helicoidal 72 retiene una prótesis de válvula 120 en la posición mitral. La prótesis de válvula 120 comprende un par de valvas artificiales 122, 124 montadas con una estructura de estent expandido 126. Las valvas artificiales 122, 124 pueden comprender tejido animal flexible, tal como pericardio de vaca, cerdo o caballo o tejido de válvula animal. Ya se han descrito muchas variaciones de válvulas percutáneas 120 para implantación con un catéter, tales como las utilizadas para la sustitución de la válvula aórtica. La prótesis de válvula 120 puede ser autoexpandible, como las válvulas percutáneas previamente descritas basadas en un estent con memoria de forma tal como nitinol (NiTi), o un balón expandible tal como un material de estent de acero inoxidable o sin memoria de forma. La prótesis de válvula 120 se puede introducir, mediante el mismo introductor 2 mostrado inicialmente, en el ápex 6 del ventrículo izquierdo 10. Esta parte del procedimiento es muy conocida, ya que cada año se realizan miles de implantes de válvula percutáneos, y se pueden emplear todas las tecnologías y métodos apropiados para insertar la prótesis de válvula 120 y anclarla dentro del anclaje helicoidal 72. El anclaje helicoidal 72 se puede ver por rayos X, MR, CT y ecocardiografía para ayudar a posicionar la prótesis de válvula 120 y realizar el procedimiento. Es posible añadir marcadores radiopacos, tales como oro, a la superficie de los materiales con memoria de forma para mejorar la identificación por rayos X.

En esta realización, la prótesis de válvula 120 está soportada en el anclaje helicoidal 72 de tal modo que el tejido de valva anterior y posterior 38, 42 esté asegurado entre el anclaje 72 y la prótesis de válvula 120. Esto sirve para bloquear el anclaje 72 en posición e impedir que se mueva o sea desalojado. El tejido de valva 38, 42 también crea un sellado natural para impedir que fluya sangre entre la prótesis de válvula 120 y el anclaje helicoidal 72. En otras realizaciones, el bloqueo del anclaje 72 también se puede completar disponiendo espiras 108 del anclaje 72 por encima de la válvula mitral 44 de tal modo que las espiras superiores 108 no compriman las valvas 38, 42 de la válvula, sino que en lugar de ello se apoyen en la pared auricular 46a.

La válvula de sustitución 120 se puede anclar contra la(s) espira(s) 108 del anclaje 72 por encima del anillo 84, por debajo del anillo 84, o de ambos modos. La FIGURA 1H muestra una válvula 120 que está relativamente centrada y está anclada contra las espiras 104, 108 en cantidades aproximadamente iguales por encima y por debajo del anillo 84. La posición precisa puede ser elegida por el cirujano. Además, las espiras 104, 108 se pueden ajustar (más espiras 104, 108 sobre el lado auricular o ventricular) para facilitar el emplazamiento de la válvula 120.

Con el fin de impedir el movimiento o deslizamiento del anclaje helicoidal 72, resulta útil comprimir las valvas 38, 42 entre la prótesis de válvula 120 y al menos una parte del anclaje helicoidal 72 por debajo del anillo 84. La inserción de la prótesis de válvula 120 dentro del anclaje helicoidal 72 bloquea éste en posición. Una ventaja de apretar la prótesis de válvula 120 contra las espiras 104, 108 tanto por encima como por debajo de la válvula 44 consiste en que se detendrá el movimiento de las espiras 104, 108. La prótesis 120 bloqueará

todas las espiras 104, 108, se apoya contra una posición sólida e inmóvil. Esto puede ser importante, ya que cada latido produce un movimiento en el corazón 14. El nitinol y otros materiales con memoria de forma son fuertes, pero se sabe que tienen una resistencia limitada a las cargas cíclicas, provocando rápidamente fatiga y rotura de los mismos. Por lo tanto, evitar el movimiento es muy importante.

Se ha de entender que según otras realizaciones la prótesis de válvula 120 puede no estar unida al anclaje helicoidal 72 tanto por encima como por debajo del anillo 84. Las espiras 108 por encima del anillo 84 no se han de apoyar necesariamente en la prótesis de válvula 120. Además, el anclaje de la prótesis de válvula 120 se puede lograr acoplando únicamente las valvas anterior y posterior 38, 42 contra las espiras 104 por debajo del anillo 84. En este caso puede haber muy pocas o ninguna espira 108 del anclaje helicoidal 72 por encima del anillo.

Tal como se ha descrito anteriormente, todo el procedimiento puede ser realizado a través de la aurícula 46 o por una punción a través del septo. Más abajo se mostrarán y describirán más detalles de un procedimiento a través del septo.

No es necesario que las espiras 104, 108 del anclaje helicoidal 72 se acoplen a ambos lados de las valvas 38, 42. La FIGURA 1I muestra una realización de un anclaje helicoidal 72 de acuerdo con la presente invención. Las espiras 104 del anclaje helicoidal 72 se acoplan con las valvas anterior y posterior 38, 42 por debajo del anillo 84 de la válvula mitral en el ventrículo izquierdo 10. En particular, las espiras 104 restringen la valva anterior 38 de modo que ésta no puede obstruir el flujo de sangre al interior de la válvula aórtica 22. Sin embargo, las espiras 108 en el lado opuesto de la válvula 44 en la aurícula izquierda 46 no están en contacto con las valvas 38, 42, sino que están ancladas contra la pared auricular 46a. Esta disposición impide que el anclaje 72 se mueva como en las descripciones anteriores, pero se apoya sobre la pared auricular 46a en lugar de en las valvas 38, 42 de la válvula para soportar las espiras superiores 108. El anclaje helicoidal 72 no se puede mover en sentido ascendente hacia la aurícula 46 debido al contacto con las valvas 38, 42 por debajo de la válvula 44, y no se puede mover en sentido descendente debido al contacto con la pared auricular 46a.

Se ha de entender que en otras realizaciones se podrían utilizar y realizar con facilidad combinaciones de las variaciones de anclaje helicoidal. Por ejemplo, se podrían construir anclajes helicoidales 72 de tal modo que las espiras 104, 108 se asienten por debajo de la válvula 44 y por encima de la válvula 44, pero que haya un espacio entre las espiras 104 por debajo de la válvula 44 y las espiras 108 por encima de la válvula 44. Las valvas 38, 42 de la válvula no estarían agarradas entre espiras 104, 108 del anclaje helicoidal 72. Esta disposición permite que la válvula mitral 44 se aproxime naturalmente en las comisuras 80, ya que el tejido de valva 38, 42 no está agarrado entre espiras 104, 108 y puede evitar fugas en las comisuras 80. En otra realización se pueden añadir espiras 104, 108 adicionales que se extenderían desde la parte superior de las espiras 108 previamente descritas dentro de la aurícula 46, para anclarse contra la pared auricular 46a. Esta disposición puede permitir sujetar una prótesis de válvula 120 en las espiras 104, 108 por encima y por debajo del anillo 84 para mejorar la estabilidad de la prótesis de válvula 120 y el anclaje en la pared auricular 46a. Se ha de señalar que, además del espacio entre las espiras 104 y 108, tanto el diámetro del anclaje helicoidal 72 como la forma de las espiras 104, 108 pueden variar. No es necesario que el anclaje helicoidal 72 tenga un diámetro o perfil uniforme. Por ejemplo, las espiras 108 por encima del anillo 84 pueden ser más gruesas que las espiras 104 por debajo del anillo 84, para una mayor fuerza de unión con la pared auricular 46a. Podría haber áreas más gruesas y más delgadas en las espiras 104, 108 según se requiera para la fuerza o la función. Además, no es necesario que la sección transversal de las espiras 104, 108 sea circular.

La FIGURA 1J muestra una prótesis de válvula 120 que ha sido anclada al anclaje helicoidal 72 mostrado en la FIGURA 1I. En esta realización, la prótesis de válvula 120 comprende un par de valvas artificiales 122, 124 montadas dentro de una estructura de estent expandible 126. Las valvas artificiales 122, 124 pueden comprender tejido animal flexible tal como pericardio de vaca, cerdo o caballo o tejido de válvula animal. Ya se han descrito previamente varias prótesis de válvula adecuadas. Según esta realización, la prótesis de válvula 120 está soportada en el anclaje helicoidal 72 de tal modo que el tejido de valva anterior y posterior 38, 42 esté sujeto entre el anclaje 72 y la prótesis de válvula 120. Esto sirve para bloquear el anclaje 72 en posición e impedir que se mueva o sea desalojado. El tejido de valva 38, 42 también crea un sellado natural para impedir el flujo de sangre entre la prótesis de válvula 120 y el anclaje helicoidal 72.

Tal como se ha descrito, en otras realizaciones se podrían colocar más espiras 108 por encima del anillo 84 (además de las espiras 108 que entran en contacto con la pared auricular 46a) de modo que la prótesis de válvula 120 se podría anclar con las espiras 104, 108 del anclaje helicoidal 72 por encima y por debajo del anillo 84, tal como se ha descrito previamente con referencia a la FIGURA 1H. Las espiras 108 por encima del anillo 84 podrían fácilmente no apoyarse en las valvas 38, 42, sino que más bien podría haber un espacio entre las espiras 108 por encima del anillo 84 y las espiras 104 por debajo del anillo 84, de modo que el tejido de valva 38, 42 no esté agarrado entre las espiras 104, 108.

La FIGURA 1K muestra una realización de un anclaje helicoidal 72 que tiene una configuración de espira modificada. El anclaje 72 se sujeta en su lugar mediante espiras 108a que se extienden por encima del anillo 84 y que se apoyan contra la pared auricular 46a, y mediante espiras 104 que se extienden por debajo del anillo 84 y que se apoyan contra la pared ventricular 10a. Unas espiras 108b adicionales situadas por encima del anillo 84 se acoplan con una prótesis de válvula 120 y la sujetan sin entrar en contacto con ninguna de las valvas anterior y posterior 38, 42. La prótesis de válvula 120 comprende un par de valvas artificiales 122, 124 montadas dentro de una estructura de estent expandido 126. Las valvas artificiales 122, 124 pueden comprender tejido animal flexible tal como pericardio de vaca, cerdo o caballo o tejido de válvula animal. Ya se han descrito previamente varias prótesis de válvula adecuadas. En esta realización, las espiras 104 del anclaje helicoidal 72 situadas por debajo del anillo 84 pueden no agarrar el tejido de valva anterior y posterior 38, 42 entre el anclaje 72 y la prótesis de válvula 120 lo suficiente como para crear un sellado entre el anclaje helicoidal 72 y la prótesis de válvula 120 o para impedir que la valva anterior 38 obstruya el flujo de sangre al interior de la válvula aórtica 22. Por lo tanto, en otra realización, las espiras 104 por debajo de las valvas 38, 42 se pueden ajustar para sujetar firmemente las valvas 38, 42 contra la prótesis de válvula 120, en lugar de apoyarse en la pared ventricular 10a. La sujeción de la valva anterior 38, por ejemplo de cualquiera de los modos aquí descritos, puede ser importante con el fin de prevenir la obstrucción del flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo 10 a través de la válvula aórtica 22. Tal como se ha mencionado previamente, las espiras 108a y 108b pueden estar configuradas de tal modo que la prótesis 120 se pueda implantar a una altura deseada en relación con el anillo 84. Además de impedir la obstrucción de la válvula aórtica 22 con la prótesis 120, esto puede impedir el contacto entre la prótesis y las paredes del ventrículo izquierdo 10 que podría conducir a una rotura del ventrículo izquierdo 10. Esto último puede ser especialmente importante en caso de pacientes con ventrículos izquierdos pequeños.

El anclaje helicoidal de la presente invención se puede construir con una gran cantidad de variaciones. Las FIGURAS 2, 3 y 4 muestran una realización de un anclaje helicoidal 130 en el que las espiras inferiores 132, o aproximadamente las dos primeras espiras, del anclaje 130 tienen diámetros mayores que el diámetro de las espiras superiores 134 restantes. Esto posibilita un acoplamiento fácil con el anillo mitral 84 (FIGURA 1A) durante la inserción. Además, las espiras inferiores 132 del anclaje 130 se extienden ligeramente hacia abajo creando espacios, de tal modo que las espiras inferiores 132 no ejercen presión entre sí, mientras que las espiras superiores 134 mostradas están en contacto entre sí. Esta característica permite que la espira inferior 132 inicial se deslice hacia el lado opuesto de las valvas mitrales 38, 42 a medida que es insertado, y evitar un rozamiento o arrastre no deseado cuando el anclaje 130 es empujado a su lugar. Estas dos variaciones, incluidas juntas o por separado en otras realizaciones, pueden ayudar en la colocación del anclaje y mejorar la retención. Otras realizaciones, no mostradas, pueden incluir anclajes con espiras de diámetros variables, espiras separadas con tamaños de espacio variables, y espiras que se estrechan, expanden o ensanchan en mayor o menor medida. Se ha de señalar que las espiras se pueden estirar en dirección radial hacia afuera cuando la prótesis de válvula 120 (FIGURA 1H) se coloca o expande dentro del anclaje helicoidal 72 o 130. Esto se ve en particular en las espiras centrales. Por lo tanto, aunque las espiras puedan tener inicialmente diámetros diferentes, todas ellas pueden entrar en contacto con la prótesis de válvula 120. También se ha de señalar que una prótesis de válvula 120 puede tener un diámetro variable, que puede estar diseñado para un contacto óptimo con una cantidad deseada de espiras del anclaje helicoidal 72 o 130, con el fin de mejorar la retención.

La FIGURA 5 ilustra una realización de la presente invención en la que un anclaje helicoidal 140 para soportar una prótesis de válvula (no mostrada) pasa a través de una o las dos comisuras 80 de la válvula mitral 44. Las espiras 142, 144 del anclaje 140 están situadas por encima y por debajo del anillo 84, y un segmento de conexión 146 está situado a través de la comisura 80, sin pasar a través del tejido de válvula.

La FIGURA 6 ilustra otra realización alternativa de un anclaje helicoidal 150, según la cual está configurado como una hélice simple sin estrechamiento y con una vuelta 152 ligeramente hacia afuera en un extremo para facilitar el giro inicial del anclaje helicoidal 150 bajo el anillo 84 (FIGURA 1A). Además, entre las espiras 156 del anclaje 150 están previstos espacios 154 para evitar un rozamiento o arrastre no deseado cuando el anclaje 150 es empujado a su lugar. La vuelta ligeramente hacia afuera o extensión hacia afuera tiene un radio más grande desde el centro del anclaje 150 que la siguiente espira adyacente. El extremo distal o vuelta hacia afuera 152 también puede estar orientado hacia abajo o alejado de la siguiente espira adyacente en una dirección generalmente a lo largo del eje central del anclaje helicoidal 150, tal como se muestra. En esta realización, el extremo distal 152 se extiende en dirección radial hacia afuera y hacia abajo en relación con la siguiente espira 154 adyacente para crear un espacio o separación entre el extremo 152 y las espiras 154 existente antes de la implantación. Esta característica de diseño también ayuda a evitar enredos o interferencias con las cuerdas tendinosas 48 y/o las valvas 38, 42 durante la inserción del anclaje helicoidal 150 y con las necesidades de reducción de tamaño cuando se ha de implantar una prótesis 120 más pequeña.

Una vez que un anclaje helicoidal ha sido implantado y antes de sujetar una prótesis de válvula dentro del mismo, el anclaje se puede deslizar fuera de su posición adecuada o puede ser desalojado por completo. Para impedir este movimiento no deseado se pueden añadir características de anclaje auricular. Por ejemplo,

un anclaje helicoidal 160 puede incluir una extensión a modo de cola 162, tal como se muestra en la FIGURA 7. La circunvolución helicoidal 162 superior tiene un diámetro más grande que las espiras inferiores 164 para que entre en contacto con la pared auricular 46a o se apoye en la misma, tal como se muestra en la FIGURA 8. Tal como se ha descrito anteriormente, las espiras 164a del anclaje helicoidal 160 situadas por debajo del anillo 84 de la válvula mitral en el ventrículo izquierdo 10 se acoplan con las valvas anterior y posterior 38, 42. En particular, las espiras 164a restringen la valva anterior 38 de tal modo que ésta no puede obstruir el flujo de sangre al interior de la válvula aórtica 22. Mediante la aplicación de una fuerza de muelle contra la pared auricular 46a, la extensión a modo de cola 162 ayuda a impedir el movimiento del anclaje helicoidal 160. Se ha de entender que en otras realizaciones la extensión a modo de cola 162 puede no comprender una forma helicoidal. Por ejemplo, la extensión a modo de cola 162 puede comprender un simple segmento recto que pase hacia afuera desde el anclaje helicoidal 160 en un ángulo de aproximadamente 90 grados. En diversas realizaciones se podrían incorporar una gran variedad de extensiones a modo de cola u otras características de anclaje auricular. La extensión a modo de cola 162 podría eliminar por completo la necesidad de espiras 164b por encima de las valvas 38, 42 de la válvula para acoplarse con las valvas 38, 42. Las espiras 164b por encima de las valvas 38, 42 se podrían eliminar o las espiras 164b por encima de las valvas 38, 42 se podrían disponer dejando un espacio por encima de las valvas 38, 42. El espacio puede permitir que el anclaje helicoidal 160 tenga un contacto mucho más largo con la prótesis de válvula 120 (FIGURA 1H). Esto puede ayudar a orientar la prótesis de válvula 120 de tal modo que se dirija apropiadamente al interior del ventrículo izquierdo 10 y la aurícula 46. Es importante asegurarse de que la entrada de la prótesis de válvula 120 al interior del ventrículo no se apoye contra la pared posterior 10a del ventrículo izquierdo 10, ya que esto puede causar desgaste y rotura del corazón 14, o un deterioro del flujo al interior del ventrículo izquierdo 10.

Si una realización de la invención incorpora un espacio entre las espiras superiores e inferiores de un anclaje helicoidal, tal como se ha descrito previamente aquí, puede haber un punto débil en el sistema que sea propenso a rotura. El segmento del anclaje helicoidal que conecta la espira por encima de la válvula 44 con la espira por debajo de la válvula 44 se puede mover rítmicamente con la contracción del corazón y se puede romper. Para evitar este movimiento no deseado, un anclaje de la prótesis de válvula 120 con las espiras tanto por encima como por debajo de las valvas 38, 42 mantendrá estas dos partes de espiral helicoidal juntas, impidiendo el movimiento relativo. Incluso si un segmento de conexión entre las partes de espiras superior e inferior se fuera a romper, la prótesis de válvula 120 mantendría juntas las espiras por encima de las valvas 38, 42 y por debajo de las valvas 38, 42, como una férula. Esto evitaría la embolización de partes. También es posible que no sea necesario ningún segmento de conexión entre las hélices superior e inferior después de una implantación de válvula de sustitución. La conexión de partes de espira superiores e inferiores es necesaria únicamente para la inserción del anclaje helicoidal. El segmento de conexión entre partes de espira superiores e inferiores se podría hacer expresamente expandible (pequeño y delgado) o desmontable.

Con referencia ahora a las FIGURAS 9A-9C, en ellas se representa una realización de la presente invención en la que un aparato de suministro 180 comprende una vaina exterior 182 y un mango interior 184 que tiene una punta convergente 186. Un anclaje helicoidal 190 está dispuesto sobre el mango 184 y encerrado dentro de la vaina 182, (en líneas de rayas y puntos), para apretar las espiras 192 del anclaje 190 antes de la implantación. La punta convergente 186 está prevista para ayudar al cirujano a guiar el aparato 180 a través del sistema venoso de un paciente, si se utiliza de forma percutánea, o a través del corazón del paciente. A lo largo de una espira 192a del anclaje helicoidal 190 están previstos unos brazos de anclaje 194, tales como ganchos, que están contruidos con un material con memoria de forma. Los brazos de anclaje 194 tienen dos partes de alambre 194a, 194b separadas para proporcionar un punto de anclaje fuerte para sujetar tejido. Los brazos de anclaje 194 están restringidos y enderezados en una orientación hacia abajo dentro de la vaina exterior 182. Cuando se retira el aparato de suministro 180, las espiras 192 del anclaje 190 se liberan y saltan en dirección radial hacia afuera a su diámetro natural y los brazos de anclaje 194 se doblan hacia arriba formando ganchos para acoplarse con tejido, tal como se muestra en las FIGURAS 9B y 9C.

Como se muestra ahora en las FIGURAS 10A-10C y 20-22, según una realización de la presente invención se inserta un catéter de suministro 200 en el ventrículo izquierdo 10 del corazón 14 de un paciente. El catéter de suministro 200 incluye un lumen 202 que porta un aparato de suministro 180 tal como se ha descrito previamente, por ejemplo con una vaina exterior 182 y un mango 184 con una punta convergente 186. Un anclaje helicoidal 190 que tiene brazos de anclaje 194 está comprimido sobre el mango 184 y retenido por la vaina 182 de tal modo que las espiras 192 del anclaje 190 están apretadas. La punta 186 ayuda al avance del aparato de suministro 180 entre las valvas anterior y posterior 38, 42 de la válvula mitral 44 desde el ventrículo izquierdo 10 hasta el interior de la aurícula izquierda 46, tal como muestra la FIGURA 10A. Cuando se retrae la vaina exterior 182, el anclaje helicoidal 190 salta y se abre a su tamaño original, tal como se muestra en las FIGURAS 10B y 20. Este anclaje helicoidal 190, como en otras realizaciones, puede adoptar diversas formas, tal como espiras 192 con diámetros diferentes en lugar de espiras con diámetros constantes, y/o espiras que se acoplan con la pared auricular 46a en vez de entrar en contacto o acoplarse con tejido de valva. Con fines ambientales, la FIGURA 20 muestra la aurícula derecha 210, la vena cava inferior 212, la vena cava superior 214, la válvula aórtica 22 y la aorta 18 (en líneas de rayas y puntos). Cuando la vaina exterior 182 se desliza hacia abajo en relación con el anclaje 190, los brazos de anclaje 194 se despliegan y

- expanden, por ejemplo formando ganchos. Los ganchos 194 envuelven las valvas anterior y posterior 38, 42 y sujetan el anclaje 190 en posición, tal como se muestra en las FIGURAS 10B y 21. Los brazos de anclaje, o ganchos en esta realización, también recogen o sujetan de otro modo las valvas 38, 42 y ayudan a impedir que la valva anterior 38 obstruya el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo 10 a través de la válvula aórtica 22. Se ha de señalar que los bordes de las valvas 38, 42 de la válvula están unidos a cuerdas tendinosas 48 que se extienden desde los músculos papilares 56, 60. En esta realización, los ganchos 194 están contruidos con una forma que es relativamente estrecha en los extremos distales 194c para pasar entre las cuerdas tendinosas 48 (véanse las FIGURAS 9B y 9C). No obstante, se entiende que los ganchos 194 pueden estar contruidos con una gran variedad de formas sin salirse del alcance de la invención. Por ejemplo, la FIGURA 21 muestra una realización alternativa que tiene ganchos 194 que son anchos en los extremos distales 194c para formar bucles. Los ganchos 194 de bucle ancho de la FIGURA 21 proporcionan una mejor retención de las valvas de válvula, pero pueden ser difíciles de colocar alrededor de las cuerdas tendinosas 48. Con referencia de nuevo a las FIGURAS 10A-10C, una prótesis de válvula 120 está posicionada y retenida dentro del anclaje helicoidal 190 tal como se muestra en las FIGURAS 10C y 22. En las realizaciones de las FIGURAS 10C y 22, la prótesis de válvula 120 está montada en un estent 126 y comprende un par de valvas artificiales 122, 124. Las valvas artificiales 122, 124 pueden comprender tejido animal flexible, tal como pericardio de vaca, cerdo o caballo o tejido de válvula animal. La prótesis de válvula 120 puede ser autoexpandible o expandible por balón. El tejido de valva 38, 42 es retenido por ganchos 194 hacia la prótesis de válvula 120, impidiendo que la valva anterior 38 obstruya el flujo de sangre a través de la válvula aórtica 22. En la realización mostrada en la FIGURA 22, entre el anclaje helicoidal 190 y la prótesis de válvula 120 está insertado un manguito circunferencial 220 para mejorar la retención de la prótesis de válvula 120 en la aurícula 46 y para proporcionar un sellado entre el anclaje 190 y la prótesis de válvula 120 con el fin de evitar fugas.
- Las FIGURAS 11A-11C ilustran la transición de un brazo de anclaje 194 desde una posición enderezada (FIGURA 11A) hasta una posición activada (FIGURA 11C). Tal como se ha indicado anteriormente, el brazo de anclaje 194 se puede construir con materiales con memoria de forma. La FIGURA 11A muestra brazos de anclaje 194 que tienen en cada caso un extremo fijo 222 y un extremo libre 224 situado a lo largo de una espira 192a. Cuando el brazo de anclaje 194 es liberado desde una posición enderezada (FIGURA 10A), el extremo libre 224 se puede alejar del extremo fijo 222, haciendo que la base del brazo de anclaje 194 se alargue, y la punta distal 194c del brazo de anclaje 194 puede comenzar a doblarse o plegarse hacia arriba, tal como muestra la FIGURA 11B. El brazo de anclaje 194 se activa cuando la punta distal 194c se dobla a su forma original formando un gancho, tal como se muestra en la FIGURA 11C. En otra realización, el brazo de anclaje 194 puede no tener ningún extremo fijo 222, sino que más bien puede tener dos extremos libres 224 de tal modo que se puede deslizar a lo largo del anclaje helicoidal 194 en los dos extremos. La cantidad y la configuración de los brazos de anclaje 194 previstos pueden variar.
- La FIGURA 12A muestra un soporte de estent 230 con brazos de anclaje tales como ganchos 232 en la parte inferior de acuerdo con otra realización de la presente invención. Los ganchos 232 pueden estar unidos por separado o integrados en la construcción del soporte de estent 230. El punto medio del soporte de estent 230 se muestra como una línea o eje de rayas y puntos 234. Los ganchos 232 están unidos al ápex 236 de cada celda inferior 238 del soporte de estent 230. Otras realizaciones pueden incorporar ganchos dobles (tal como se muestra en las FIGURAS 11A-11C) que están anclados en una base de una celda 238 y una base de otra celda 238. Cuando el soporte de estent 230 se expande, las celdas 238 se pliegan verticalmente haciendo que los ganchos 232 suban de tal modo que se acoplan con tejido de valva. De este modo, el acortamiento del soporte de estent 230 (es decir, la expansión radial del mismo) se utiliza de un modo funcional para activar los ganchos 232.
- La FIGURA 12B muestra otra realización de un soporte de estent 240 cuando se expande de tal modo que se acorta y los brazos de anclaje, tales como ganchos dobles 242, suben de modo similar al descrito con referencia a la FIGURA 12A. Otras realizaciones adicionales pueden incluir una gran variedad de tipos de gancho y estructuras de sujeción. Por ejemplo, unos ganchos de alambre doble pueden estar sujetos con un extremo de alambre en la parte inferior de una primera celda 244 del soporte de estent 240, y con otro extremo de alambre en la parte inferior de una celda 244 adyacente del soporte de estent 240. Esta disposición haría que la base del gancho 242 se alargue cuando el soporte de estent 240 se expande. De este modo, un gancho 242 podría comenzar a acoplarse con tejido con una forma estrecha y después ensancharse cuando el soporte de estent 240 se expande. Esta puede ser una característica útil cuando un gancho 242 se sujeta en una valva de válvula entre cuerdas tendinosas.
- Nos referimos ahora a las FIGURAS 13A y 13B; en ellas se muestran ganchos 250 distribuidos a lo largo de un alambre en serpentina 252. Las curvas 254 del alambre 252 separan los ganchos 250. Cuando se estira el alambre 252, los ganchos 250 se separan y se elevan tal como se muestra en la FIGURA 13B. De este modo se pueden activar los ganchos 250 para retener tejido.
- De forma similar, las FIGURAS 14A y 14B ilustran ganchos 250 distribuidos a lo largo de un alambre en serpentina 252 que está montado sobre un alambre de retención central 256. Los ganchos 250 se separan y

se elevan cuando el alambre en serpentina 252 se estira a lo largo del alambre de retención central 256, tal como se muestra en la FIGURA 14B. El alambre de retención central 256 puede comprender por ejemplo un anclaje helicoidal (tal como se muestra aquí) que porta un alambre en serpentina 252 sobre el mismo.

5 Las FIGURAS 14C y 14D ilustran otro método más de despliegue de ganchos de acuerdo con aspectos opcionales de la presente invención. Un alambre 260 está doblado de tal modo que se proporcionan múltiples brazos de anclaje tales como ganchos 262 que tienen partes en forma de V. El alambre 260 está dispuesto dentro de una envoltura exterior o estructura hueca 264 que tiene aberturas 266 de tal modo que los ganchos 262 se pueden extender a través de las mismas, tal como se muestra en la FIGURA 14C. Cuando se tira del
10 alambre 260 a través de la envoltura 264, las partes en forma de V 270 se retraen y enderezan dentro de la envoltura 264, haciendo que los ganchos 262 se eleven, tal como se muestra en la FIGURA 14D. Existen muchos otros métodos para activar un gancho asociado con el alargamiento de un alambre, soporte de estent o anclaje helicoidal de acuerdo con los principios de la invención.

15 Nos referimos ahora a las FIGURAS 15A-15F; en ellas se muestran un sistema y un método para colocar un soporte de estent 280 en la posición o emplazamiento del corazón 14 de un paciente. La FIGURA 15A muestra un introductor 2 insertado en el ápex 6 del ventrículo izquierdo 10 mediante una pequeña toracotomía, una esternotomía, o desde debajo del diafragma con una incisión abdominal superior. Una estrategia particularmente favorable consiste en realizar una pequeña incisión en el tórax del paciente, cerca
20 del ápex 6 del ventrículo izquierdo 10, y después a través del ápex 6 del corazón 14. Para evitar fugas de sangre desde el ápex 6 se podría utilizar una sutura fruncida estándar para mantener el introductor 2 en su lugar y cerrar el defecto al retirarlo. También es posible utilizar un dispositivo oclisor para la entrada y salida. Después se hace avanzar una guía metálica 30 de tal modo que una parte de la misma se posiciona en la aurícula izquierda 46. Se ha de tener cuidado cuando se hace avanzar la guía metálica 30 para evitar que ésta se enrede con las cuerdas tendinosas 48 o sus músculos papilares 56, 60 asociados. Después se puede
25 hacer avanzar un catéter de suministro 64 sobre la guía metálica 30.

El catéter de suministro 64 contiene el soporte de estent 280 y se dirige al interior de la aurícula izquierda 46. Una parte auricular 280a del soporte de estent 280 se extrude (es decir, se extiende) retirando el catéter de
30 suministro 64 mientras el soporte de estent 280 se mantiene en su lugar, tal como se muestra en las FIGURAS 15B y 15C. Esto se podría llevar a cabo también empujando el soporte de estent 280 hacia afuera desde el catéter de suministro 64. Se entiende que, aunque el soporte de estent 280 se puede construir de diversos modos, resulta útil construirlo con un material con memoria de forma tal como nitinol. Se ha de señalar que el soporte de estent 280 se puede cortar de un tubo o pieza de material, o se puede tejer a partir
35 de hilos o piezas de material con memoria de forma. Preferiblemente, el soporte de estent 280 tiene la opción de permitir que la sangre fluya alrededor y a través del mismo. Esto se facilita mediante la matriz de estent, tal como se muestra en la FIGURA 15B. En una realización de la invención, partes del soporte de estent 280 pueden estar revestidas con uno o más materiales de tela, polímeros y materiales biológicos. Se ha de señalar que un revestimiento de tela puede resultar particularmente útil para evitar fugas y estimular el crecimiento de tejido alrededor del anillo 84 de la válvula mitral 44. Las telas adecuadas pueden incluir
40 materiales de Dracon y Teflon.

Después de liberar la parte auricular 280a del soporte de estent 280, este último y el catéter de suministro 64
45 bajan juntos, tal como se muestra en las FIGURAS 15C y 15D, de modo que la parte auricular 280a del soporte de estent 280 puede entrar en contacto con la pared auricular 46a y la parte de anclaje de válvula 280b del soporte de estent 280 queda colocada dentro de la válvula mitral 44, tal como se muestra en la FIGURA 15D. La parte de anclaje de válvula 280b también puede estar revestida de un material tal como Dracon o Teflon para favorecer el crecimiento de tejido y ayudar a evitar fugas. Tal como se ilustra en la
50 FIGURA 15E, el catéter de suministro 64 se sigue retrayendo y libera los brazos de anclaje en forma de ganchos ventriculares 284 del soporte de estent 280, permitiendo que los ganchos 284 se desplacen entre las cuerdas tendinosas 48 y se enrollen alrededor de las valvas 38, 42 de la válvula mitral. La parte auricular 280a retiene el soporte de estent 280 en la aurícula izquierda 46 y el soporte de estent 280 se mantiene estable dentro del corazón 14. La parte de anclaje de válvula 280b está en una posición cerrada, pero se puede expandir en la dirección de las flechas después de la inserción de una prótesis de válvula 120
55 (FIGURA 15G). Se ha de señalar que la válvula mitral 44 nativa puede seguir abriéndose y cerrándose de tal modo que el corazón 14 sigue funcionando y el paciente permanece estable durante el procedimiento. Por lo tanto, el cirujano no está sometido a ninguna restricción de tiempo crítico mientras se prepara para implantar la prótesis de válvula 120.

60 Se entiende que dentro del alcance de la presente invención se pueden utilizar otros métodos de despliegue del soporte de estent. Por ejemplo, otras realizaciones (no mostradas) pueden incorporar un dispositivo de catéter de suministro o dispositivos contruidos de tal modo que el soporte de estent 280 pueda ser liberado desde dos extremos. En una realización, un catéter podría retener la parte auricular 280a con o sin la parte
65 de anclaje de válvula 280b del dispositivo y un catéter independiente podría retener los ganchos ventriculares 284. El catéter más proximal se podría retirar para permitir que se abrieran primero los ganchos 284. Esta operación se podría llevar a cabo con los ganchos 284 bajos en el ventrículo 10 y el soporte de estent 280

completo se podría empujar hacia adelante, hacia la válvula 44, asegurando que los ganchos 284 retienen las valvas 38, 42 de la válvula. Si se utiliza una formación de imágenes (por ejemplo ecocardiografía) y ésta muestra que parte de una valva 38, 42 de la válvula no está enganchada, se puede hacer retroceder el soporte de estent 280 y reposicionar el mismo. Una vez que los ganchos 284 se han acoplado apropiadamente con las valvas 38, 42 de la válvula, se podría retirar el catéter más distal para permitir que se expanda la parte auricular 280a.

Unas maniobras adicionales pueden ayudar a posicionar el soporte de estent 280. Por ejemplo, una restricción del movimiento de las valvas puede ayudar a permitir que los ganchos 284 sujeten todos los componentes de valva. Esto se podría llevar a cabo farmacológicamente reduciendo el flujo a través de la válvula mitral mediante inótrpos negativos o vasodilatadores para reunir sangre en la periferia del paciente o mediante posicionamiento de mesa. Cerca de la válvula mitral se podrían inflar dispositivos mecánicos tales como oclusores o balones para limitar el flujo. Alternativamente, la parte auricular 280a del soporte de estent 280 se podría adaptar para obstaculizar el flujo, o se podría incorporar sobre la misma una estructura de estent de obstaculización de flujo. En otra realización, la parte auricular 280a podría tener tela unida en parte o cubriendo toda la superficie para restringir el flujo. Esta tela también se podría utilizar para favorecer el crecimiento de tejido y la biocompatibilidad a largo plazo.

Nos referimos ahora a la FIGURA 15F, que muestra que el soporte de estent 280 ha sido posicionado. La parte de retención de válvula 280b del soporte 280 se ha expandido o dilatado, haciendo que los ganchos 284 se levanten o se muevan en sentido ascendente hacia la parte auricular 280a del soporte 280. Los ganchos 284 tiran hacia arriba del tejido de la válvula mitral, de modo que la válvula 44 ya no se puede abrir y cerrar. Además, el tejido de valva 38, 42 de la válvula mitral está comprimido por los ganchos 284 para formar una junta o sellado excelente alrededor del soporte de estent 280. El tejido de valva mitral 38, 42 forma un anillo de material biológico nativo comprimido que refuerza el soporte 280 y evita fugas alrededor del mismo. Por lo tanto, la expansión de la parte de retención de válvula 280b hace que la parte auricular 280a y los ganchos 284 sujeten el soporte 280 en el lugar adecuado. La expansión de la parte de retención de válvula 280b se puede realizar mediante diversos medios. En una realización se podría utilizar un cordón de tracción (no mostrado) para tirar de los ganchos 284 hacia la parte auricular. De modo similar, en otra realización se podría utilizar una serie de cordones de tracción (no mostrados) para tirar de los ganchos 284 y segmentos de la parte auricular 280a juntos.

Se ha de señalar que tanto la parte auricular 280a como los ganchos ventriculares 284 de este dispositivo 280 podrían tener muchas variaciones. Por ejemplo, la parte auricular 280a puede no estar compuesta por celdas completas. En una realización, la parte auricular 280a puede comprender brazos radiales (no mostrados) que se extiendan hacia afuera y no un círculo completo de material de estent. En otra realización, la parte auricular 280a podría comprender una espiral de material similar a la extensión a modo de cola 162 previamente mostrada para anclar el anclaje helicoidal en la aurícula en la FIGURA 8.

Después de colocar con éxito el soporte de estent 280 se implanta una prótesis de válvula 120 independiente dentro de la parte de retención de válvula 280b, tal como se muestra en la FIGURA 15G. La prótesis de válvula 120 puede ser tal como se ha descrito anteriormente, por ejemplo. La expansión de la prótesis de válvula 120 puede provocar la expansión de la parte de retención 280b, lo que permite que los ganchos 284 y la parte auricular 280a retengan el soporte de estent 280. Alternativamente, la prótesis de válvula 120 se puede integrar dentro del soporte de estent 280 antes de la implantación para evitar el paso secundario.

Las FIGURAS 16A-16C muestran el despliegue del soporte de estent sin catéter de suministro proporcionando más detalles. Las FIGURAS 16A y 16B muestran la parte auricular 280a abriéndose. Los espacios entre los puntales 290 de la parte auricular permiten que solo haya una interrupción mínima o que no haya ninguna interrupción del flujo de sangre. La FIGURA 16C muestra la parte auricular 280a apoyada en el plano 292 de la válvula mitral, mostrada con línea de rayas y puntos. La parte de retención de válvula 280b está comenzando a expandirse, haciendo que se eleven los ganchos 284. La FIGURA 16D ilustra la parte de retención de válvula 280b completamente expandida, con lo que los ganchos 284 están levantados en su posición desplegada.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 17A-17D; en ellas se muestran un sistema y un método para posicionar un anclaje helicoidal 300 en la posición mitral del corazón de un paciente 14. Un catéter 302 se introduce en el sistema venoso de un paciente mediante punción percutánea o mediante una pequeña incisión quirúrgica en la ingle del paciente, como es comúnmente conocido. Alternativamente, el catéter 302 se puede introducir en cualquier lugar del abdomen inferior o en la región retroperitoneal, o en las zonas del cuello o los hombros a través de las venas subclavia o axilar o en el sistema yugular en el cuello. En esta realización, el catéter 302 avanza subiendo por la vena cava inferior 212, entra en la aurícula derecha 210, atraviesa el septo auricular 304, y entra en la aurícula izquierda 46, tal como se muestra en la FIGURA 17A. La válvula tricúspide 306, el ventrículo derecho 210, la vena cava superior 214 y la aorta 18 del corazón 14 del paciente se muestran con fines ilustrativos. El catéter porta un catéter de guía de espiral 310 que se extiende entre las valvas anterior y posterior 38, 42 de la válvula mitral 44 y entra en el ventrículo izquierdo.

En esta realización, el sistema se inserta preferiblemente a través del sistema venoso, que tiene baja presión y puede alojar catéteres y guías grandes. Esto proporciona flexibilidad para el desarrollo y la introducción de catéteres, sistemas, dispositivos y métodos para una sustitución remota de la válvula mitral. No obstante, se entiende que el sistema se puede introducir directamente en la aurícula izquierda 46 sin una aproximación transvenosa, o a través de la aorta 18. Por ejemplo, el catéter 302 puede pasar desde la aorta 18 hasta el ventrículo izquierdo 10 y después entrar en la aurícula izquierda 46. Es posible acceder a la aorta 18 directamente como en un procedimiento quirúrgico abierto, o desde cualquiera de sus ramificaciones, de tal modo que el sistema se puede introducir en la ingle, los hombros, el retroperitoneo, el tórax o el abdomen del paciente.

En la FIGURA 17B, se muestra que un catéter de guía de espiral 310 se extiende dentro del ventrículo izquierdo 10 y adopta su forma original. En esta realización, el catéter de guía de espiral 310 comprende un vástago 312 y una parte en forma de U 314. Las espiras inferiores 315 (FIGURA 17C) del anclaje helicoidal 320 son extrudidas (es decir se extienden) desde el catéter de guía de espiral 310 dentro del ventrículo 10. Las espiras inferiores 316 se enrollan alrededor de las cuerdas tendinosas 48 y la válvula mitral 44. El nivel preciso en el que son extrudidas las espiras inferiores 316 se puede determinar ajustando el nivel del catéter de guía de espiral 310 en el ventrículo izquierdo 10. En esta realización, la extrusión comienza por debajo del nivel de la válvula 44, de tal modo que se rodean las cuerdas tendinosas 48 y la válvula 44. Puede ser más conveniente rodear en un nivel más alto. Las cuerdas tendinosas 48 proceden de dos cabezas de músculo papilar 56, 60 situadas esencialmente por debajo de la válvula mitral 44. Debido a la mayor concentración de las cuerdas tendinosas 48 cerca de las cabezas de músculo papilar 56, 60, puede ser deseable rodear las cuerdas tendinosas 48 en un nivel más bajo.

Una vez que las espiras inferiores 316 del anclaje helicoidal 320 han sido suministradas por debajo de la válvula mitral 44 del modo deseado, se tira del catéter de guía de espiral 310 par que entre en la aurícula izquierda 46. Véase la FIGURA 17C. El acto de retirar el catéter de guía de espiral 310 en la aurícula 46 puede ser utilizado para tirar de las espiras inferiores 316 del anclaje helicoidal 320 situado en el ventrículo 10 hasta un nivel más alto para entrar en contacto con la válvula mitral 44, tal como se muestra en la FIGURA 17C. Las espiras superiores 322 del anclaje helicoidal 320 son liberadas en la aurícula 46 mediante la retracción del catéter de guía de espiral 310 dentro del catéter 302. Una vez que el anclaje helicoidal 320 ha sido llevado a su lugar, tal como se muestra en la FIGURA 17D, el catéter de guía de espiral 310 se retrae y el catéter 302 se retira. En esta realización, las espiras 361, 322 del anclaje 320 entran en contacto con la válvula mitral 44 tanto por encima como por debajo de las valvas 38, 42. No obstante, se entiende que otras realizaciones pueden tener diversas disposiciones, incluyendo las anteriormente descritas. Por ejemplo, las espiras superiores 322 pueden no estar en contacto con la válvula mitral 44, sino que pueden ser soportadas contra la pared auricular 46a. Además, un anclaje helicoidal con un espacio entre las espiras superiores e inferiores 311, 322 se podría posicionar de tal modo que las valvas 38, 42 no queden atrapadas entre las espiras 316, 322 y para mejorar la orientación de una prótesis de válvula (no mostrada) colocada posteriormente. La FIGURA 17D también muestra que las espiras ventriculares 316 contienen valvas 38, 42. Se ha de entender que puede haber espacios entre espiras 316 y/o espacios entre espiras 322, y que se pueden utilizar cantidades de espiras diferentes a las mostradas en los dibujos. Según otro ejemplo, se utilizan espiras 316 adicionales en el ventrículo 10, lo que puede proporcionar un soporte adicional de la válvula protésica y ayudar adicionalmente a impedir que la valva anterior 38 obstruya la válvula aórtica 22. Unas espiras adicionales 322 en la aurícula 46 también pueden proporcionar una estabilización adicional de la válvula protésica y además permitir que la válvula protésica esté posicionada a mayor altura en la aurícula 46, de tal modo que no obstruya la válvula aórtica 22.

Se ha de señalar que, cuando el anclaje helicoidal 320 se suministra de este modo, las espiras inferior y superior (es decir, las espiras ventriculares y auriculares) 316, 322 están unidas por un segmento del anclaje que está situado junto a las valvas 38, 42. Esto puede afectar al cierre de las valvas y producir una fuga en la válvula 44. No obstante, esta situación no persistirá durante mucho tiempo, ya que una válvula de sustitución 120 percutánea puede ser desplegada inmediatamente después de colocar el anclaje 320. Además, el segmento del anclaje 320 que se une a las espiras auriculares 322 y las espiras ventriculares 316 puede estar asentado cerca de una comisura 80 (FIGURA 15A) y no interferir con el cierre de la válvula. Según otra realización, el alambre del anclaje 320 podría estar preformado de tal modo que se desplazara a través del centro de la válvula mitral 44 nativa y permitiera que las dos valvas 38, 42 de la válvula mitral se aproximen entre sí. Es posible incorporar una gran variedad de configuraciones de anclaje helicoidal, tales como las anteriormente descritas aquí.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 18A-18C; en ellas se muestran un sistema y un método para posicionar un anclaje helicoidal 330 en la posición mitral del corazón 14 de un paciente. Un catéter 332 se introduce en el sistema venoso de un paciente mediante punción percutánea o mediante una pequeña incisión quirúrgica en la ingle del paciente, como es comúnmente conocido. Alternativamente, el catéter 332 se puede introducir en cualquier lugar del abdomen inferior o la región retroperitoneal, o en las zonas del cuello o los hombros a través de las venas subclavia o axilar o en el sistema yugular en el cuello. En esta realización, el catéter 332

avanza subiendo por la vena cava inferior 212, entra en la aurícula derecha 210, atraviesa el septo auricular, y entra en la aurícula izquierda 46, tal como se muestra en la FIGURA 18A. Un catéter de guía de espiral 340 se extiende desde el catéter 332 hasta el interior de la aurícula izquierda 46 con su punta distal 340a en la válvula mitral 44 o cerca de la misma. El anclaje helicoidal 330 se extrude desde la punta 340a del catéter de guía de espiral 340 por debajo de la válvula mitral 44 a través de una comisura 80 entre las valvas anterior y posterior 38, 42. El catéter de guía de espiral 340 comprende un vástago 342 y una parte en forma de U 344 para ayudar a la extrusión del anclaje helicoidal 330.

En esta realización, el sistema se inserta preferiblemente a través del sistema venoso, que tiene baja presión y puede alojar catéteres y guías grandes. Esto proporciona flexibilidad para el desarrollo y la introducción de catéteres, sistemas, dispositivos y métodos para una sustitución remota de la válvula mitral. No obstante, se entiende que el sistema se puede introducir directamente en la aurícula izquierda 46 sin una aproximación transvenosa, o a través de la aorta 18. Por ejemplo, el catéter 302 puede pasar desde la aorta 18 hasta el ventrículo izquierdo 10 y después entrar en la aurícula izquierda 46. Es posible acceder a la aorta 18 directamente como en un procedimiento quirúrgico abierto, o desde cualquiera de sus ramificaciones, de tal modo que el sistema se puede introducir en la ingle, los hombros, el retroperitoneo, el tórax o el abdomen del paciente.

Una vez posicionadas las espiras inferiores 346 del modo deseado por debajo de la válvula mitral 44 en el ventrículo 10, las espiras superiores 348 se pueden posicionar por encima de la válvula mitral 44 en la aurícula 46. En esta realización, aproximadamente dos espiras inferiores 346 del anclaje 330 están posicionadas por debajo de la válvula mitral 44. Se entiende que es posible posicionar cualquier cantidad deseada de espiras 346 por debajo de la válvula mitral 44. Las espiras superiores 348 del anclaje 330 se liberan desde el catéter de guía de espiral 340, por encima de la válvula mitral 44 girando el catéter de guía de espiral 340 tal como se muestra en la FIGURA 18B. En esta realización, el catéter 332 tiene una vuelta 332a en su extremo distal. En otras realizaciones, la vuelta 332a se puede desactivar de tal modo que las espiras superiores 348 sean suministradas por encima de la válvula 44 desde un lugar más cercano al septo auricular 304. Esto permitiría que las espiras 348 adoptaran su posición preformada con relativa facilidad, y eliminaría la necesidad de girar el catéter 332. La FIGURA 18C ilustra la colocación concluida del anclaje helicoidal 330 en la posición mitral, de tal modo que aproximadamente dos espiras inferiores 346 del anclaje 330 están posicionadas por debajo de la válvula mitral 44 y aproximadamente dos espiras superiores 348 están posicionadas por encima de la válvula mitral 44. En esta realización, las espiras 346, 348 a ambos lados de la válvula 44 están en contacto con las valvas 38, 42 de la válvula. Una vez completa la colocación del anclaje, el catéter de guía de espiral 340 se retrae y el catéter 342 puede ser retirado.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 19A-19E; en ellas se muestran un sistema y un método para posicionar un soporte de estent 350 en la posición mitral del corazón de un paciente. El soporte de estent 350 puede estar construido tal como se describe en relación con las FIGURAS 16A-16D, o de cualquier modo adecuado para llevar a cabo los principios de la invención tal como se describe aquí. Un catéter 352 se introduce en el sistema venoso de un paciente mediante punción percutánea o mediante una pequeña incisión quirúrgica en la ingle del paciente, como es comúnmente conocido. Alternativamente, el catéter 352 se puede introducir en cualquier lugar del abdomen inferior o la región retroperitoneal, o en las zonas del cuello o los hombros a través de las venas subclavia o axilar o en el sistema yugular en el cuello. En esta realización, el catéter 352 avanza subiendo por la vena cava inferior 212, entra en la aurícula derecha 210, atraviesa el septo auricular 304, y entra en la aurícula izquierda 46 hacia la válvula mitral 44, tal como se muestra en la FIGURA 19A. Un catéter de suministro 354 se extiende desde el catéter 352 a través de la válvula mitral 44 hasta el interior del ventrículo izquierdo 10. El soporte de estent 350 se extrude desde el catéter de suministro 354 dentro del ventrículo izquierdo 10 de tal modo que unos ganchos 356 del soporte de estent 350 son liberados desde el catéter de suministro 354 y se posicionan alrededor de las valvas 38, 42 de la válvula mitral, tal como se muestra en la FIGURA 19B. Para asegurar que los ganchos 356 se acoplan con todas las partes de las valvas tanto anterior como posterior 38, 42, se puede tirar del soporte de estent 350 hacia la válvula 44, tal como se muestra en la FIGURA 19C. Si este método falla, se puede empujar el soporte de estent 350 hacia adelante y repetir el proceso. Además, los ganchos 356 se pueden retraer de vuelta hacia el interior del catéter de suministro 354 para reiniciar o abandonar el proceso si existen dificultades para el acoplamiento con las dos valvas 38, 42. Una vez posicionados con éxito los ganchos 356, el soporte de estent 350 completo se libera del catéter de suministro 354, de tal modo que una parte de retención de válvula 350 se coloca entre las valvas anterior y posterior 38, 42 de la válvula mitral 44 y una parte auricular 350a se expande a su forma original dentro de la aurícula izquierda 46, tal como se muestra en la FIGURA 19D. Una parte de retención de válvula 350b puede tener características de memoria de forma que permitan que la misma se expanda espontáneamente, o la parte de retención de válvula 350b se puede expandir mediante un balón. La expansión de la parte de retención de válvula 350b hace que los ganchos 356 se muevan hacia arriba y sujeten las valvas 38, 42 de la válvula de tal modo que los ganchos 356 y la parte auricular 350a del soporte de estent 350 agarren la válvula mitral 44, estabilizando el soporte de estent 350 en el lugar adecuado y formando un sellado alrededor del soporte de estent 350. En esta realización, una prótesis de válvula 360 está integrada en el sistema tal como se muestra en la FIGURA 19E. La prótesis de válvula 360 comprende dos valvas artificiales 362, 364 que están montadas dentro de la parte de retención de válvula

350b. Las valvas artificiales 362, 364 pueden comprender tejido animal flexible, tal como pericardio de vaca, cerdo o caballo o tejido de válvula animal, o cualquier otro material adecuado, como en todas las demás realizaciones. Se entiende que otras realizaciones pueden requerir el paso adicional de implantar una prótesis de válvula independiente dentro de la parte de retención de válvula 350b del soporte de estent 350.

Según otra realización se puede prever una orientación en relación con la válvula mitral 44. La valva anterior 38 es más grande que la valva posterior 42 y está situada junto a la válvula aórtica 22, mientras que la valva posterior 42 está estrechamente asociada con la pared posterior del corazón 14. Por ejemplo, puede resultar útil prever ganchos 356 más largos en el soporte de estent 350 donde éste se une a la valva mitral anterior 38. Para orientar la prótesis 360, un cirujano puede dirigir una guía metálica u otro objeto de orientación (no mostrado) a través de la válvula aórtica 44. Esto le proporcionará una orientación sobre cómo girar la prótesis 360 para una alineación óptima. Más específicamente, la válvula aórtica 22 está situada junto a la valva anterior 38. Por lo tanto, la introducción de una guía metálica en la válvula aórtica 22 y a través de la misma permitirá la visualización, por ejemplo por fluoroscopia, y mostrará al cirujano cómo orientar el soporte de estent 350 y como orientar o colocar apropiadamente los brazos de anclaje, por ejemplo ganchos 356 para retener y sujetar la valva anterior 38 de tal modo que no obstruya la válvula aórtica 22. Alternativamente, la orientación de puede llevar a cabo de forma automática dirigiendo una guía metálica a través de la válvula aórtica 44, de tal modo que la guía metálica pase a través de un lumen en el sistema de suministro, por ejemplo un catéter de suministro 352, para el soporte de estent 350. Una guía metálica (no mostrada) puede pasar a través del catéter de suministro 352 y salir a través de la válvula aórtica 22 por el ventrículo izquierdo 10. Esto proporcionará al cirujano una vista orientativa del sistema de suministro por medio de, por ejemplo, un fluoroscopia. Después, el soporte de estent 350 se puede dirigir a través del catéter de suministro 352 de tal modo que un canal en el catéter de suministro que soporta la guía metálica esté en posición adyacente a una parte del soporte de estent 350 que se apoyará en la valva anterior 38, y en posición adyacente a los ganchos u otros brazos de anclaje que sujetarán la valva anterior 38. El emplazamiento de la guía metálica u otra estructura de orientación gira el soporte de estent 350 de forma que se orienta de este modo con respecto a la valva anterior 38 de la válvula mitral.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 23A-23D; en ellas se muestran un sistema y un método para posicionar un anclaje helicoidal 370 en la posición mitral del corazón 14 de un paciente con ayuda de una guía metálica aórtica 372 y una hélice de posicionamiento 374. Una guía metálica 372 se avanza desde un lumen 376 de un introductor 378 hacia el interior del ventrículo izquierdo 10, a través de la válvula aórtica 22, y hacia el interior de la aorta 18. El ventrículo derecho 210 se muestra con fines ilustrativos. La guía metálica 372 puede ser utilizada para localizar la valva anterior 38, que está cerca de la válvula aórtica 22. Un catéter de guía de espiral 380, que tiene un vástago 382 y una parte en forma de U 384, se avanza desde el lumen 376 del introductor 378 y se posiciona con su punta distal 380a en la aurícula izquierda 46, tal como se muestra en la FIGURA 23B, de modo que la punta distal 380a del catéter de guía de espiral 380 se puede orientar en sentido opuesto a la guía metálica 372, tal como se muestra, o se puede orientar hacia la guía metálica 372. El cirujano puede utilizar fluoroscopia o ecocardiografía para determinar la dirección de la punta distal 380a en relación con la guía metálica 372. Si la punta distal 380a se orienta en sentido opuesto a la guía metálica 372, el cirujano estará seguro de que una hélice de posicionamiento 374 subsiguiente será extrudida desde el catéter de guía de espiral 380 hacia la valva posterior 42. Por el contrario, si la punta distal 380a se orienta hacia la guía metálica 372, una hélice de posicionamiento 374 posterior será extrudida desde el catéter de guía de espiral 380 hacia la valva anterior 38. Se entenderá que este tipo de ayuda con guía metálica puede ser utilizado también a través de una aproximación auricular, en la que la guía metálica 372 es suministrada a través de un catéter desde la aurícula 46 y después a través de la válvula mitral 44, y girada hacia arriba a través de la válvula aórtica 22.

Antes de colocar un anclaje helicoidal 370 en la posición mitral se puede avanzar una hélice o muelle de posicionamiento 374 desde el catéter de guía de espiral 380 hasta el interior de la aurícula izquierda 46, tal como se muestra en la FIGURA 23B. La aurícula izquierda 46 se estrecha en el emplazamiento de la válvula mitral 44, de tal modo que la válvula 44 se parece a un desagüe. La hélice de posicionamiento 374 mostrada es mayor que el diámetro del anillo 84. Por ejemplo, para un anillo 84 de 30 mm se puede utilizar una hélice de posicionamiento 374 con un diámetro máximo de 40 mm. La hélice de posicionamiento 374 se avanza cuando el catéter de guía de espiral 380 está en el centro de la aurícula 46, de modo que la hélice 374 se expandirá por completo. Cuando el catéter de guía de espiral 380 se retrae hacia la válvula mitral 44, el cirujano puede sentir la fuerza de la hélice 374 contra la pared auricular 46a junto al anillo 84 y también puede ver una desviación de la hélice 374 en sentido opuesto al plano de la válvula 44, cuando se utiliza fluoroscopia o ecocardiografía. Esta hélice o muelle de posicionamiento 374 sirve para identificar el emplazamiento de la válvula mitral 44 con el fin de facilitar la localización del anillo 84. La hélice 374 puede estar hecha de cualquier metal apropiado y en particular un material con memoria de forma. La hélice 374 mostrada tiene aproximadamente una vuelta o espira, aunque se podría incorporar cualquier cantidad de espiras.

Después de que la hélice de posicionamiento 374 haya localizado la válvula mitral 44 se avanza un anclaje helicoidal 370 desde el catéter de guía de espiral 380 al interior de la aurícula 46, a través de una comisura

80 de la válvula mitral 44, y al interior del ventrículo 10 por debajo de la válvula 44, tal como se muestra en la FIGURA 23C. El muelle de posicionamiento 374 se puede retirar después de la aurícula 46. En esta realización, aproximadamente dos espiras inferiores 390 del anclaje helicoidal 370 se disponen por debajo de la válvula 44, extrudiendo el anclaje helicoidal 370 desde el catéter de guía de espiral 380. Después se disponen espiras superiores 392 del anclaje helicoidal 370 por encima de la válvula 44, girando el catéter de guía de espiral 380 a medida que el anclaje helicoidal 380 es empujado hacia adelante, tal como se muestra en la FIGURA 23D. Una hélice o muelle de posicionamiento 374 se puede incorporar en cualquiera de los sistemas y métodos aquí descritos para posicionar un anclaje helicoidal en la posición mitral del corazón de un paciente.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 24A, 24B y 24C; en ellas se muestran otra realización de un sistema y un método para posicionar un anclaje helicoidal 400 en la posición mitral del corazón 14 de un paciente con ayuda de una hélice de posicionamiento 402. Un catéter 404 se introduce en el sistema venoso de un paciente mediante punción percutánea o mediante una pequeña incisión quirúrgica en la ingle del paciente, como es comúnmente conocido. Alternativamente, el catéter 404 se puede introducir en cualquier lugar del abdomen inferior o la región retroperitoneal, o en las zonas del cuello o los hombros a través de las venas subclavia o axilar o en el sistema yugular en el cuello. En esta realización, el catéter 404 avanza subiendo por la vena cava inferior 212, entra en la aurícula derecha 210, atraviesa el septo auricular 304 y entra en la aurícula izquierda 46, tal como se muestra en la FIGURA 24A. Un catéter de guía de espiral 406 se extiende desde el catéter 404 hasta el interior de la aurícula izquierda 46 hacia la válvula mitral 44. El catéter de guía de espiral 406 comprende un vástago 408 y una parte en forma de U 410 para ayudar a la extrusión de la hélice de posicionamiento 402 y un anclaje helicoidal 400 a partir de la misma. Desde el catéter de guía de espiral 406 se extrude una hélice de posicionamiento 402, que es empujada contra la parte inferior de la aurícula izquierda 46 cerca de la válvula mitral 44. Esto produce una fuerza hacia atrás que puede ser sentida por el cirujano para confirmar la localización de la válvula mitral 44. Después se extrude un anclaje helicoidal 400 desde el catéter de guía de espiral 406 por debajo de las válvulas 38, 42 de la válvula mitral utilizando la hélice de posicionamiento 402 como una guía, tal como se muestra en la FIGURA 24B. La hélice de posicionamiento 402 se puede retirar una vez que una parte del anclaje helicoidal 400 esté dispuesta por debajo de las valvas 38, 42. En la FIGURA 24C se muestra la retirada del catéter 404 después de completar la colocación del anclaje helicoidal 400 con espiras 404, 406 respectivamente por encima y por debajo de la válvula. Se ha de señalar que en otras realizaciones la hélice de posicionamiento 402 podría tener características adicionales. Por ejemplo, podría incorporar una extensión a modo de cola que pueda pasar a través del ventrículo izquierdo y entrar en la aorta (no mostrada) en su extremo distal. Esta característica aseguraría que la hélice de posicionamiento 402 está esencialmente centrada alrededor del anillo mitral 84. Además, la hélice de posicionamiento 402 se desviaría al ser empujada contra la base de la aurícula 46. Esta desviación sería mostrada al cirujano en el fluoroscopio y mostraría la posición de la hélice 402.

Tal como se ha descrito aquí anteriormente, cuando el extremo de un sistema de suministro de anclaje está situado dentro de la aurícula 46, el anclaje helicoidal se ha de dirigir por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula. Por lo tanto, a continuación se describirán dispositivos y métodos adicionales que son útiles para ayudar a posicionar el principio del anclaje helicoidal por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula sin necesidad de visualización o con una visualización mínima y con una seguridad máxima de la localización del punto de comienzo del anclaje, de tal modo que las espiras del anclaje queden finalmente situadas tanto por encima como por debajo de las valvas 38, 42.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 25A-25C; en ellas se muestran un sistema y un método para posicionar un anclaje helicoidal 420 en la posición mitral del corazón 14 de un paciente. Una guía metálica 422 se avanza desde un introductor 424 a través del ventrículo izquierdo 10 y al interior de la aurícula izquierda 46 a través de la válvula mitral 44. Sobre la guía metálica 422 se avanza un catéter 426 que contiene un catéter de guía de espiral 428 con un cordón de tracción 430 unido y un lumen central 432, de tal modo que el catéter de guía de espiral 428 se extiende dentro de la aurícula izquierda 46 tal como se muestra en la FIGURA 25A. Según otra realización, el catéter de guía de espiral 428 podrá tener dos lúmenes tanto para la guía metálica 422 como para el anclaje helicoidal 420. Esta variación evita que los dos alambres 420, 422 se interfieran entre sí con un paso fácil si son colocados al mismo tiempo. Una interferencia podría ser particularmente problemática en un catéter de guía de espiral 428 con un solo lumen cuando se inserta un anclaje helicoidal 420 que comprende un material con memoria de forma, lo que podría crear retorcimientos que obstaculizarían el movimiento de una guía metálica 422 a través del lumen 432. No es necesario que los dos lúmenes pasen hasta el final del catéter de guía de espiral 428. El cordón de tracción 430 se puede atar alrededor del catéter de guía de espiral 428 o incorporar en la estructura del catéter de guía de espiral 428, o puede pasar a través de un bucle (no mostrado) en el catéter de guía de espiral 428 para la fijación.

El catéter de guía de espiral 428 es inicialmente recto y se activa a una forma curvada compleja para facilitar el suministro del anclaje helicoidal 420 tal como se muestra en la FIGURA 25B. En general, el catéter de guía de espiral 428 presenta curvas en dos direcciones. Específicamente, un vástago 436 del catéter de guía de espiral 428 está curvado para llevar el extremo distal del mismo a un plano aproximadamente paralelo a la válvula mitral 44. Una segunda curva 438 es aproximadamente paralela al recorrido del anillo mitral 84. El

anclaje helicoidal 420 mostrado sale del catéter de guía de espiral 428 y por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral. El cordón de tracción 430 ha facilitado el suministro del anclaje por debajo de las valvas 38, 42. Para ello se tira del cordón de tracción 430 desde el interior del introductor 424 para sacar el catéter de guía de espiral 428 por debajo de las valvas de la válvula mitral 44. Se puede tirar del catéter de guía de espiral 428 temporalmente hacia abajo dentro del ventrículo izquierdo 10 hasta que se asiente por debajo de las valvas 38, 42. El anclaje helicoidal 420 puede ser empujado fuera del catéter de guía de espiral 428 y sus vueltas o espiras se abren por debajo de las valvas 38, 42. Se ha de señalar que el cordón de tracción 430 pasa entre las valvas 38, 42 para asegurar que el catéter de guía de espiral 428 será llevado hacia abajo entre las valvas 38, 42. El catéter de guía de espiral 428 puede ser llevado hacia abajo de forma exagerada (es decir, entrando mucho en el ventrículo izquierdo 10) para asegurar que el anclaje helicoidal 420 abra sus vueltas por debajo de las valvas 38, 42. Después de suministrar un segmento del anclaje 420, la tensión del cordón de tracción 430 se puede relajar, de modo que el catéter de guía de espiral 428 vuelva a su posición justo debajo de las valvas 38, 42 y el anclaje helicoidal 420 se posicione justo debajo de las valvas 38, 42 simplemente empujándolo fuera del catéter de guía de espiral 428. En esta realización, el procedimiento se lleva a cabo a través del ápex 6 del ventrículo izquierdo 10. Si este procedimiento se lleva a cabo mediante una punción a través del septo, el movimiento de tracción no funcionará. Será necesario un movimiento de empuje y por lo tanto se requerirá un dispositivo con cierta rigidez para mover el extremo del catéter de guía de espiral 428 por debajo de las valvas 38, 42. En una realización, esto se podría llevar a cabo simplemente llevando el cordón de tracción 430 a través de un tubo o catéter y empujando el catéter (no mostrado). Tal como se muestra en la FIGURA 25B, al tirar del extremo del cordón de tracción 430 se libera un nudo 440, lo que permite retirar el cordón de tracción 430. Existen otras opciones, incluyendo el corte del nudo 440 o el paso del cordón de tracción 430 a través de un bucle, lo que permite tirar del mismo para liberarlo.

La FIGURA 25C muestra la colocación del anclaje helicoidal 420 por encima de la válvula 44 después de la retirada del cordón de tracción 430 y la colocación completa del anclaje por debajo de la válvula 44. Dos espiras o vueltas 442 del anclaje helicoidal 420 están asentadas por debajo de la válvula mitral 44 y otras vueltas adicionales 444 se sitúan por encima de la válvula 44 empujando hacia fuera el anclaje helicoidal 420 y girando simultáneamente el catéter de guía de espiral 428. No es necesario empujar el fuera el anclaje helicoidal 420 y girar simultáneamente el catéter de guía de espiral 428 al mismo tiempo. Los dos pasos se pueden ejecutar por separado. Según otra realización, algunas espiras del anclaje helicoidal 420 pueden ser suministradas al interior de la aurícula 46 antes de que la punta 420a del anclaje 420 sea empujada por debajo de las valvas 38, 42 (FIGURA 25B). Por ejemplo, se podrían extrudir dos espiras del anclaje 420 desde el catéter de guía de espiral 428 hasta el interior de la aurícula izquierda 46 antes de dirigir el extremo 420a del anclaje 420 por debajo de las valvas mitrales 38, 42. Después se podría pasar la punta 420a del anclaje 420 por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula y se podrían avanzar otras dos vueltas simplemente empujando el anclaje helicoidal 420. El resultado de ello sería un anclaje helicoidal 420 posicionado con dos vueltas por encima de las valvas 38, 42 y dos vueltas por debajo de las valvas 38, 42. Tal como se ha indicado anteriormente, es posible prever una cantidad diferente de vueltas por encima y/o por debajo de la válvula 44. Mediante el suministro de las vueltas del anclaje 420 antes del acoplamiento con las valvas mitrales 38, 42 se elimina la necesidad de girar el catéter de guía de espiral 428. Solo se requiere un movimiento de empuje. Esta disposición permitirá implantar un anclaje helicoidal 428 siendo únicamente necesario que el cirujano empuje catéteres y herramientas dentro y fuera del paciente. Toda necesidad de girar y rotar catéteres, en particular a distancia, dificulta el procedimiento. La transferencia de un par de torsión a lo largo de un catéter es difícil e impredecible y el resultado puede ser que el catéter no se mueva en absoluto o que salte de forma impredecible, con un riesgo de lesión cardíaca. Un procedimiento de catéter realizado únicamente con movimientos de entrada y salida es mucho más fácil y seguro.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 26A-26C; en ellas se muestran un sistema y un método para dirigir un anclaje helicoidal 450 por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral. Esta serie de figuras muestra el propio anclaje helicoidal 450 saliendo de su posición neutra y siendo llevado por debajo de las valvas 38, 42. Un lazo 452 está formado por un bucle de sutura o alambre que se puede cerrar dentro de un catéter o tubo 454. Según una realización se pueden añadir materiales al bucle 452 para que éste pueda ser visualizado por fluoroscopia (es decir, radiopaco). Alternativamente, el lazo 452 podría estar compuesto por alambre o alambre dentro de una cubierta tal como una sutura o un revestimiento polimérico. El lazo 452 se puede aplicar tal como se muestra insertando el catéter de lazo 454 dentro de la aurícula izquierda 46 y abriendo después el bucle 452 ampliamente para crear un objetivo considerablemente grande para pasar el anclaje helicoidal 450 a través del mismo. La FIGURA 26A muestra el lazo 452 mientras se une al extremo del anclaje 450 dentro del corazón 14. Sin embargo, esto puede ser difícil de hacer. Alternativamente, el lazo 452 se podría insertar en un paciente con el lazo 452 previamente unido al extremo del anclaje helicoidal 450 (que podría ser extrudido ligeramente desde el extremo de un catéter de guía de espiral 456 y ceñido en el extremo del catéter de guía de espiral 456 antes de colocarlo dentro del introductor 2). Alternativamente, el bucle 452 se puede acoplar con el extremo del catéter de guía de espiral antes de que éste entre en el paciente o cuando esté dentro del corazón. Se ha de entender que por regla general será más fácil agarrar el bucle 452 con el lazo en la punta del catéter de guía de espiral 456 o en la punta o el extremo del anclaje helicoidal 450.

- El catéter de lazo 454 y el catéter de guía de espiral 456 pasan a través del mismo introductor 2 al ápex 6 del ventrículo izquierdo 10. Cuando dos objetos pasan a través del mismo introductor, existe una tendencia a una fuga de sangre ya que el mecanismo de cierre no se puede sellar alrededor del espacio entre los dos objetos. Puede resultar útil alterar el diseño de la pared del catéter de guía de espiral 456 y/o el catéter de lazo 454, de tal modo que los dos juntos formen un perímetro que sea fácil de cerrar. Por ejemplo, el catéter de lazo 454 se puede configurar de forma plana, elíptica o creciente donde pasa a través del introductor 2 para reducir el riesgo de fuga de sangre mejorando el sellado. El introductor también podría presentar una acanaladura para alojar el catéter de lazo 454.
- En la FIGURA 26B, el lazo 452 se ha apretado alrededor del extremo del anclaje helicoidal 450, que ha sido extrudido más allá del extremo del catéter de guía de espiral 456. El anclaje helicoidal 450 tiene una punta 460 ampliada para impedir que el lazo 452 se salga del extremo del anclaje 450. El cirujano tirará del lazo 452 para liberar la punta 460 del anclaje helicoidal 450 por debajo de la válvula mitral 44. Dado que el lazo 452 pasa entre las valvas 38, 42 de la válvula mitral, el anclaje helicoidal 450 también pasará entre las valvas 38, 42 de la válvula mitral. Para asegurar que el anclaje 450 está realmente debajo de las valvas 38, 42 de la válvula, se puede tirar de forma exagerada del anclaje 450 hacia el interior del ventrículo 10 antes de avanzar la espiral 450 sacándola del catéter de guía de espiral 456. El lazo 452 se puede liberar tirando del mismo a través de un bucle de sutura o cortando la sutura dentro o fuera del paciente.
- Según otra realización puede resultar útil permitir que el lazo 452 pueda ser dirigido y desviado. Una vez que se ha tirado del anclaje 450 por debajo de las valvas 38, 42, puede resultar útil dirigir la punta 460 del anclaje 450 hacia el perímetro de la válvula 44, en particular para evitar que se enrede con las cuerdas tendinosas 48. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo, pasando una varilla preformada o maleable hacia abajo por el catéter de lazo 454, para darle una forma preferente. Una varilla maleable permite al cirujano cambiar la curva de la misma. El sistema de lazo también podría tener características orientables tales como las anteriormente descritas en relación con los catéteres de guía de espiral. Se podría utilizar un mango fuera del paciente para ajustar la vuelta en el sistema de lazo.
- Para asegurar que el anclaje helicoidal 450 pasa ampliamente por todas las cuerdas tendinosas 48, sería útil permitir que el lazo 452 o sutura sea desviado hacia el perímetro de la válvula 44 una vez que se ha tirado del anclaje helicoidal 450 por debajo de las valvas 38, 42. Esto se podría llevar a cabo con un estilete dentro del tubo de lazo 454, o el lazo 452 podría tener características tales como las anteriormente descritas en relación con los catéteres de guía de espiral que le permitieran cambiar de forma con una ligera curva hacia afuera. Después, el anclaje 450 se puede empujar hacia afuera hasta que quede situado de forma segura por debajo de las valvas 38, 42, tal vez con 2 o 3 cm o aproximadamente un cuarto de vuelta (es decir, de tal modo que el anclaje 450 no salte de vuelta al interior de la aurícula izquierda 46). Una vez que una cantidad segura del anclaje 450 ha sido empujada por debajo de las valvas 38, 42, el lazo 452 puede ser liberado. El suministro del anclaje continúa empujando el anclaje 450 hacia afuera hasta que la cantidad deseada de vueltas esté situada por debajo de las valvas 38, 42. Si se utiliza una sutura, ésta se puede cortar. La varilla de rigidización también podría pasar a través de un lumen separado de la sutura 452 y seguir proporcionando las mismas ventajas.
- La FIGURA 26C muestra la punta 460 del anclaje helicoidal 450 dispuesta por debajo de la válvula 44 y liberada del lazo 452. Un modo fácil de desacoplar la punta del anclaje 460 del lazo consiste en tirar hacia abajo del lazo 452 hasta que el anclaje se doble hacia abajo dentro del ventrículo izquierdo 10 y después libere el lazo 452, permitiendo que el anclaje 450 salte fuera del lazo 452. También sería posible cortar la sutura fuera del paciente y después tirar de la misma a través del lazo 452. La sutura también podría pasar a través de un bucle preformado (no mostrado) en la punta 460 del anclaje 450. Alternativamente, también se puede avanzar el extremo distal del catéter de guía de espiral 456 por debajo de las valvas 38, 42 girándolo una vez que la punta 460 del anclaje 450 está debajo de las valvas 38, 42. Después se libera ligeramente el lazo 452 y el anclaje helicoidal 450 se retira y devuelve dentro del catéter de guía de espiral 456, forzando el lazo 452 fuera del extremo del anclaje 450. La sutura 452 y el tubo de lazo 454 se pueden retirar a través del introductor 2 en el ápex 6 del ventrículo izquierdo 10. La inserción del anclaje se puede completar empujando la parte restante del anclaje 450 por debajo de las valvas 38, 42, tal como se ha descrito aquí previamente.
- Nos referimos ahora a las FIGURAS 27A y 27B; en ellas se muestra un catéter de guía de espiral 470 tal como se ha descrito previamente con una característica de ajuste de posición adicional. La FIGURA 27A muestra el catéter de guía de espiral 470 activado en una forma curvada compleja para facilitar el suministro de un anclaje helicoidal 472. El catéter de guía de espiral 470 activado presenta curvas en dos direcciones. Específicamente, el vástago 474 del catéter de guía de espiral está curvado para llevar el extremo distal 476 del catéter de guía de espiral 470 a un plano aproximadamente paralelo a la válvula mitral 44. Una segunda curva 478 se extiende en dirección aproximadamente paralela al recorrido del anillo mitral 84. La FIGURA 27B muestra el catéter de guía de espiral 470 con una curva adicional 480 de tal modo que su punta 482 está desviada adicionalmente hacia abajo. Esta desviación hacia abajo permite que la punta 482 del catéter de guía de espiral 470 pase fácilmente por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral. Por ejemplo, el catéter de guía de espiral 470 puede adoptar la forma ilustrada en la FIGURA 27B, mientras que un anclaje

helicoidal es llevado varios centímetros por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral, y después devuelto a la forma mostrada en la FIGURA 27A para asegurar que el anclaje 472 se asienta correctamente por debajo de las valvas 38, 42.

5 Nos referimos ahora a las FIGURAS 28A y 28B; en ellas se muestran un sistema y un método para dirigir un anclaje helicoidal 490 por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral. Esta serie de figuras muestra el anclaje helicoidal 490, que está siendo suministrado a través de una guía metálica 492. La guía metálica 492 se lleva a través del extremo de un catéter de guía de espiral 494 de tal modo que la guía metálica 492 pasa por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral al interior del ventrículo izquierdo 10, tal como se muestra en la FIGURA 28A. Después, el anclaje helicoidal 490 que tiene un lumen 490a se avanza sobre la guía metálica 492, de tal modo que el anclaje 490 pasa por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral al interior del ventrículo izquierdo 10, tal como se muestra en la FIGURA 28B. La guía metálica 492 se puede retirar en cualquier momento después de que el anclaje 490 haya pasado con éxito al interior del ventrículo izquierdo 10. En esta realización, el anclaje helicoidal 490 está hecho de un tubo sólido o una estructura en forma de estent.

20 Nos referimos ahora a las FIGURAS 29A-29C; en ellas se muestran un sistema y un método para dirigir un anclaje helicoidal 500 por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral. Esta serie de figuras muestra el anclaje helicoidal 500, que está siendo retirado de su posición neutra y arrastrado por debajo de las valvas 38, 42 mediante una herramienta de agarre 502. Dentro de la aurícula izquierda 46 se muestra un catéter de guía de espiral 504 con un anclaje helicoidal 500 retenido dentro del mismo. Las mordazas 508, 510 de una herramienta de agarre 502 independiente sujetan el extremo 506 (FIGURA 29C) del anclaje helicoidal 500. Alternativamente, la herramienta de agarre 502 se puede unir al anclaje helicoidal 500 a lo largo de la extensión longitudinal del anclaje 500. La herramienta de agarre 502 funciona de modo similar al lazo previamente descrito aquí, y se puede extender al interior del catéter de guía de espiral 504 o puede sujetar el extremo 506 del anclaje helicoidal 500 fuera del catéter de guía de espiral 504, tal como se muestra en la FIGURA 29A.

30 En este ejemplo ilustrativo, la herramienta de agarre 502 presenta una vuelta en forma de U 512 para posicionar apropiadamente las mordazas 508, 510 de la herramienta 502 con el fin de agarrar el extremo 506 del anclaje helicoidal 500. La necesidad de una vuelta en forma de U 512 se podría eliminar simplemente mediante la disposición de una junta de rotación, tal como una conexión por junta de cardán entre el extremo de la herramienta de agarre 502 y el extremo 506 del anclaje helicoidal 500. Alternativamente, la bola del extremo 506 del anclaje helicoidal 500 se podría emparejar con una acanaladura en las mordazas 508, 510 de la herramienta de agarre 502, permitiendo acoplarla en cualquier ángulo. La herramienta de agarre 502 puede ser utilizada para tirar del anclaje helicoidal 500 por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral, tal como se muestra en la FIGURA 29B. No es necesario que la herramienta de agarre 502 presente curvas, sino que más bien puede pasar en un recorrido recto al interior de la aurícula izquierda 46. Cuando el anclaje helicoidal 500 está posicionado por debajo de las valvas 38, 42, la herramienta de agarre 502 es liberada y se puede retirar del corazón 14, tal como se muestra en la FIGURA 29C. Después se puede avanzar el anclaje 500 hasta su posición por debajo de las valvas mitrales 38, 42, tal como se ha descrito previamente aquí. La herramienta de agarre 502 puede funcionar de forma similar a un fórceps de biopsia.

45 Las FIGURAS 30A y 30B ilustran una herramienta de agarre 520 alternativa de acuerdo con la presente invención. La herramienta de agarre 520 comprende un par de mordazas 522, 524 y un catéter 526 que permite abrir y cerrar las mordazas 522, 524. El catéter 526 se avanza hacia las mordazas 522, 524 para cerrarlas y sujetar el extremo 506 del anclaje helicoidal 500, mostrado en la FIGURA 30A. Cuando el catéter 526 está retraído, las mordazas 522, 524 se abren y el anclaje helicoidal 500 se libera, tal como se muestra en las FIGURAS 30B. Esta herramienta de agarre 520 es mucho más flexible y delgada que los fórceps de biopsia. Además, el anclaje 500 puede girar dentro de las mordazas 522, 524 de la herramienta de agarre 520. Esta articulación actúa como una junta de cardán con un extremo 506 en forma de bola del anclaje helicoidal 500 que puede girar dentro de la herramienta de agarre 520. Esto permite insertar el catéter de guía de espiral 504 y la herramienta de agarre 520 en un recorrido paralelo sin necesidad de la vuelta en forma de U 512 de la FIGURA 29A. Tal como se ha descrito previamente aquí, no es necesario que la herramienta de agarre 520 sujete el extremo 506 del anclaje helicoidal 500. Más bien, la herramienta de agarre 520 se podrá agarrar sobre el anclaje helicoidal 500 en cualquier punto a lo largo de su extensión longitudinal. Con la herramienta de agarre 520 agarrada sobre el lado del anclaje helicoidal 500 es posible permitir que el anclaje 500 se deslice a través de las mordazas 522, 524 de tal modo que el anclaje 500 pueda ser empujado a su lugar mientras las mordazas 522, 524 están cerradas y la herramienta de agarre 520 se mantiene en su lugar.

65 Nos referimos ahora a las FIGURAS 31A-31D; en ellas se muestran un sistema y un método para posicionar el anclaje helicoidal 500 en la posición mitral de un corazón 14. Un catéter de guía de espiral 504 y una herramienta de agarre 520 independiente se introducen en la aurícula izquierda 46 a través de un introductor 2. El extremo 506 (FIGURA 31C) del anclaje helicoidal 500 comprende una punta en forma de bola que se extiende desde el catéter de guía de espiral 504 y está sujeto por las mordazas 522, 524 de la herramienta de

agarre 520. Una parte del anclaje helicoidal 500 se posiciona en la aurícula 46 empujándolo a través del catéter de guía de espiral 504, tal como se muestra en la FIGURA 31A. Después de haber posicionado aproximadamente dos espiras 530, 532 en la aurícula 46, la herramienta de agarre 520 se retrae a través de una comisura 80 para llevar el extremo 506 por debajo del anillo mitral 84, tal como se muestra en la FIGURA 31B. Una vez que el extremo 506 del anclaje helicoidal 500 ha sido llevado debajo del anillo 84, la herramienta de agarre 520 libera el extremo 506 del anclaje 500 y es retirada del corazón 14, tal como se muestra en la FIGURA 31C. Después se sigue extrudiendo el anclaje helicoidal 500 desde el catéter de guía de espiral 504 de tal modo que aproximadamente dos espiras 534, 536 del anclaje 500 se posicionan por debajo del anillo, tal como se muestra en la FIGURA 31D. Se ha de señalar que esta realización no requiere ningún retorcimiento o giro del catéter de guía de espiral 504, sino que más bien el suministro del anclaje helicoidal 500 se realiza exclusivamente por extrusión.

Se ha de señalar que cuando la herramienta de agarre 520 está sujeta en la punta 506 del anclaje helicoidal 500, se puede enrollar alrededor del vástago del catéter de guía de espiral 504 a medida que se extruden las vueltas del anclaje 500. Este enrollamiento se podría contrarrestar simplemente enrollando con antelación la herramienta de agarre 520 alrededor del vástago del catéter de guía de espiral 504 en un sentido opuesto antes de insertarlo en el corazón. Alternativamente, la herramienta de agarre 520 se puede sujetar a la punta 506 del anclaje helicoidal 500 después de que las vueltas o espiras 530, 532 del anclaje 500 hayan sido extrudidas dentro de la aurícula 46. Sin embargo, esto puede ser muy difícil de realizar con muy poca o ninguna visualización. También es posible añadir materiales magnéticos a los extremos de la herramienta de agarre 520 y el anclaje helicoidal 500 de tal modo que éstos se puedan unir acercando entre sí sus extremos distales. Uno o los dos extremos distales de la herramienta de agarre y el anclaje 500 podrían ser magnéticos. Si solo un extremo es magnético, el otro ha de contener un material en el que se pueda inducir un campo magnético, tal como hierro. Incluso con ayuda de imanes, el proceso puede seguir siendo muy difícil de realizar con muy poca o ninguna visualización. Por lo tanto, se pueden prever otros medios para evitar que la herramienta de agarre y el catéter de guía de espiral se enreden. También se ha de entender que, aunque aquí se dan a conocer específicamente herramientas de agarre y catéteres de lazo como elementos de control adecuados utilizados para guiar otros componentes del sistema, como los catéteres de guía de espiral y/o los anclajes helicoidales, en lugar de ello también se pueden utilizar otros elementos. Otra opción posible consiste en utilizar un simple cable, sutura u otro elemento de tracción para tirar del extremo distal de un catéter, tal como los catéteres de guía de espiral de esta invención, o para tirar de otro modo directa o indirectamente del propio anclaje helicoidal con fines de posicionamiento.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 32A-32E; en ellas se muestran un sistema y un método para dirigir un anclaje helicoidal 500 por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral. Un catéter de guía de espiral 504 se introduce en la aurícula izquierda 46 por medio de un introductor 2, de tal modo que el vástago del catéter de guía de espiral 504 se sitúe en una comisura 80 de la válvula mitral 44. El extremo terminal 504a del catéter de guía de espiral 504 está configurado de tal modo que se sitúa cerca de la otra comisura 80. La longitud del catéter de guía de espiral 504 se elige de tal modo que, cuando se extrude el anclaje helicoidal 500, tal como se muestra en la FIGURA 32A, el extremo 506 del anclaje 500 puede ser agarrado mediante una herramienta de agarre 504 que pase de forma bastante precisa a través de la comisura 80. Es posible fabricar múltiples catéteres de guía de espiral con diversas dimensiones para adaptarlos a los diferentes tamaños de las válvulas mitrales. Por ejemplo, el cirujano podría seleccionar un catéter de guía de espiral 504 con una longitud de aproximadamente 30 mm entre el extremo del vástago y la punta 504a de la guía 504 cuando lleva a cabo el procedimiento en un paciente con un diámetro de válvula mitral de aproximadamente 30 mm (mostrado generalmente en una ecocardiografía y también en exploración CT y MR).

La FIGURA 32B muestra una vista de la válvula mitral 44 desde arriba. El catéter de guía de espiral 504 está pasando a través de la válvula mitral 44 en la comisura 80 mostrada a la derecha. El vástago 504b del catéter de guía de espiral 504 puede ser guiado mediante ecocardiografía para llegar a una de las comisuras 80. El extremo del catéter de guía de espiral 504 tiene una parte en forma de U 504c que es similar al arco del anillo mitral posterior, y la punta distal 504b se asienta cerca de la otra comisura 80, de tal modo que se puede extrudir un anclaje helicoidal 500 desde la misma, que puede ser arrastrado por debajo de las valvas 38, 42 mediante la herramienta de agarre 540. Se ha de señalar que no es necesario posicionar el punto de entrada del anclaje 500 en una comisura 80. Sin embargo, es importante reconocer que, si por ejemplo el anclaje helicoidal 500 comienza en la región central de la valva 38 de la válvula mitral anterior, esta parte de la valva 38 puede quedar atrapada en las espiras y causar problemas, por ejemplo puede producir fugas en la válvula 44 después de la inserción del anclaje 500. Si la válvula 44 tiene fugas, el paciente se vuelve hemodinámicamente inestable y el procedimiento para insertar una prótesis de la válvula mitral puede tener que realizarse de forma precipitada.

Tal como se muestra en la FIGURA 32B, la parte en forma de U 504c del catéter de guía de espiral 504 sigue el recorrido del anillo 84 de la válvula 44. La parte en forma de U 504c también podría seguir un recorrido más allá del anillo 84, de tal modo que el catéter de guía de espiral 504 se asiente contra la pared auricular izquierda 46a por encima de la base del corazón 14. Esto proporciona un tipo de plataforma para que el catéter de guía de espiral 504 se apoye sobre la misma. El cirujano puede tirar hacia abajo del vástago 504b

del catéter de guía de espiral 504 y sentir que éste se acopla contra la base del corazón 14. Esto permitirá un posicionamiento relativamente a ciegas de la profundidad del catéter de guía de espiral 504 dentro del corazón 14.

- 5 La herramienta de agarre 540 se introduce en la aurícula 46 a través del introductor 2 de tal modo que pase a través del anillo mitral 84 cerca de una comisura 80, tal como se muestra en la FIGURA 32C. La herramienta de agarre 540 comprende mordazas 542, 544 que inicialmente están abiertas para recibir el anclaje helicoidal 500. La herramienta de agarre 540 puede sujetar después el anclaje helicoidal 500 cerca de su punta 506 de tal modo que el anclaje 500 se pueda deslizar a través de las mordazas 542, 544 de la herramienta de agarre 540, tal como se muestra en la FIGURA 32D. En una realización, la herramienta de agarre 540 puede tener un bloqueo sobre las mordazas 542, 544 de tal modo que el cirujano no tiene que mantener la herramienta 540 cerrada. Estos bloqueos son muy conocidos y han sido descritos en muchas herramientas tales como fórceps de biopsia endoscópica. Se ha de señalar que un cirujano puede preferir agarrar la herramienta de agarre 540 sobre el anclaje helicoidal 500 fuera del paciente antes de insertar el catéter de guía de espiral 504 y la herramienta de agarre 540 en el interior del corazón 14. La FIGURA 32E muestra el anclaje helicoidal 500 deslizándose entre las mordazas 542, 544 de tal modo que la herramienta de agarre 540 guía el avance del anclaje 500 por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula. Las mordazas 542, 544 están situadas por encima de la válvula 44, pero se entiende que las mordazas 542, 544 pueden estar alternativamente por debajo de la válvula 44 o al mismo nivel que la válvula 44 para apuntar al recorrido del anclaje 500. La herramienta de agarre 540 no solo es útil para tirar del anclaje 500 bajo el anillo 84, sino también para controlar el movimiento del anclaje 500 y guiar el anclaje 500 a su posición. Si el anclaje 500 se queda atascado al girar, el anclaje 500 se puede avanzar y retirar con movimientos ascendentes y descendentes de la herramienta de agarre 540 para ayudar a liberar el anclaje 500. En otra realización, la herramienta de agarre 540 también se puede unir a la punta 506 del anclaje helicoidal 500 de tal modo que pueda girar con el anclaje 500. Si la punta 506 del anclaje helicoidal 500 no se puede mover hacia adelante, la herramienta de agarre 540 se puede girar con el anclaje 500 y, empujando la herramienta de agarre 540 y tirando de ella, se puede hacer que la punta 506 del anclaje 500 haga el giro completo de la cara inferior de la válvula 44.
- 30 La distancia del catéter de guía de espiral 504 a lo largo de la parte en forma de U 504c desde el vástago 504b hasta la punta 506 del catéter de guía de espiral 504 se puede aproximar al diámetro del anillo mitral o a la distancia entre las comisuras 80. Cuando la distancia desde el extremo del vástago 504b hasta el extremo 506 del catéter de guía de espiral 504 corresponde aproximadamente al diámetro de la válvula mitral o a la distancia entre las comisuras, la herramienta de agarre 540 y el vástago 504b pueden estar separados por el diámetro de la válvula mitral o la distancia entre las comisuras de tal modo que el sistema esté centrado dentro de la válvula mitral 44. Las comisuras 80 son fáciles de identificar por ecocardiografía. Asegurando que el vástago 504b y la herramienta de agarre 540 estén asentados en las comisuras 80, el suministro de la espiral 500 se puede orientar correctamente en relación con las valvas 38, 42. La mayor parte de los cirujano es probablemente desearán suministrar la espiral 500 a partir de las comisuras 80, de modo que la orientación del catéter de guía de espiral 504 y de la herramienta de agarre 540 tal como se muestra garantice la posición inicial correcta para el punto de entrada del anclaje helicoidal 500.

- 45 Se ha de señalar de nuevo que no es necesario suministrar el anclaje helicoidal 500 en las comisuras 80. El catéter de guía de espiral 504 se puede girar de tal modo que se utilice cualquier punto de entrada. No obstante, las comisuras 80 pueden ser puntos de partida útiles para poder confirmar las posiciones del vástago 504b del catéter de guía de espiral 504 y la herramienta de agarre 540. El catéter de guía de espiral 504 y la herramienta de agarre 540 se pueden girar entonces a cualquier punto de entrada deseado para el anclaje helicoidal 500.

- 50 A veces hay calcio debajo de una valva 38 y/o 42 de la válvula mitral. El anclaje helicoidal 500 no puede deslizarse fácilmente cuando topa contra un depósito de calcio. Se podría tirar de la herramienta de agarre 540 hacia abajo y mover el anclaje 500 a una posición ligeramente más baja para pasar alrededor del calcio. De modo similar, el anclaje helicoidal 500 se puede desviar y, en lugar de girar a su posición justo por debajo de la válvula y en el plano de la válvula 44, puede adoptar un recorrido sesgado. Para prevenir o remediar este problema se puede utilizar la herramienta de agarre 540. Deslizándolo el anclaje helicoidal 500 entre las mordazas 542, 544 es posible mantener el anclaje 500 girando en un recorrido deseado. Se debería observar la fácil retirada de la herramienta de agarre 540. Las mordazas 542, 544 se pueden abrir y la herramienta 540 se puede sacar simplemente de la vaina del introductor 2.

- 60 Nos referimos ahora a las FIGURAS 33 y 33^a; en ellas se muestra una característica para posicionar un catéter de guía de espiral 560 dentro de la aurícula izquierda 46. Un catéter de guía de espiral 560 que tiene una extensión de membrana 564 se introduce en la aurícula izquierda 44 a través de una comisura 80 de la válvula mitral 44. La extensión 564 se encuentra en el mismo plano que una parte en forma de U 570 del catéter de guía de espiral 560 y se desplaza más allá del perímetro del anillo mitral 84, de tal modo que se asienta sobre la pared 46a de la aurícula izquierda 46. Alternativamente, la extensión 564 puede tener una vuelta hacia abajo formando un paso en arco alrededor de la parte en forma de U 570 del catéter de guía de

espiral 560. Esta vuelta hacia abajo crearía un espacio para que se asentaran espiras por encima del anillo 84 si el cirujano deseara extrudir espiras del anclaje helicoidal 572 antes de colocar la punta 574 del anclaje 572 por debajo de la válvula mitral 44. Con referencia a la FIGURA 33, la extensión 564 se asienta contra la pared auricular 46a y proporciona una información táctil al cirujano produciendo un punto de detención claro cuando el cirujano tira del catéter de guía de espiral 560 hacia atrás. Esto sirve para mantener el catéter de guía de espiral 560 dentro de la aurícula izquierda 46 y en un plano paralelo al plano de la válvula 44. De este modo, la extensión 564 proporciona asistencia con el posicionamiento a la profundidad correcta del catéter de guía de espiral 560 y ayuda a mantener el suministro del anclaje helicoidal 572 aproximadamente paralelo al plano de la válvula 44. En esta realización, la extensión 564 se extiende a lo largo de la parte en forma de U 570 del catéter de guía de espiral 560. No obstante, en otras realizaciones, la extensión 564 puede ser más corta o más larga, incluso de tal modo que la extensión 564 produzca un círculo completo alrededor del anillo mitral 84. Además, en lugar de comprender un saliente continuo tal como se muestra, la extensión 564 podría comprender una serie de salientes o extensiones independientes más pequeños que desempeñaran funciones similares.

La extensión 564 puede comprender una membrana de material plástico o material biológico. Se podría utilizar cualquier material biológicamente compatible adecuado, tal como nailon, polipropileno, poliéster, PTFE o ePTFE. También se podrían utilizar materiales biológicos tales como pericardio animal o humano o membranas derivadas de intestinos de animales. Una estructura a modo de alambre 576 puede dar forma e integridad a la membrana 564. El alambre podría ser móvil para activar la membrana a modo de vela 564. Por ejemplo, al empujar el alambre se podría mover la membrana a modo de vela 564 desde una posición plegada, en la que se encuentra cerca del catéter de guía de espiral 560, hasta una posición activa, en la que está expandida y proporciona soporte para el catéter de guía de espiral 560 sobre la pared auricular 46a. El material de alambre puede estar hecho de cualquier material adecuado, como acero inoxidable o nitinol.

Nos referimos ahora a las FIGURAS 34A-34G; en ellas se ilustran un dispositivo, un sistema y un método para cerrar las comisuras 80 de una válvula mitral 44. En la FIGURA 34A, un catéter de lazo 580 está unido al extremo de un anclaje helicoidal 500 que se extiende desde el extremo de un catéter de guía de espiral 504 al interior de la aurícula izquierda 46, tal como se ha descrito previamente. Una sutura 582 está atada con un nudo 584 para conectar el catéter de lazo 580 con el extremo del anclaje helicoidal 500. En otras realizaciones puede no ser necesario utilizar un nudo para esta conexión. Por ejemplo, la sutura 582 podría pasar a través de un bucle en la punta del anclaje, o el lazo se podrá apretar alrededor del extremo del anclaje. No obstante, en esta realización el nudo 584 resulta útil cuando el catéter de lazo 580 se afloja para mantener la unión y para controlar el anclaje helicoidal 500 con el fin de evitar una desconexión. La sutura 582 se puede cortar al final del procedimiento o en cualquier momento durante el procedimiento. Se conocen una serie de dispositivos que pueden ser utilizados para cortar una sutura a través de un catéter. El catéter de lazo 580 pasa entre las valvas 38, 42 de la válvula mitral 44 cerca de una comisura 80 y el catéter de guía de espiral 504 pasa entre las valvas 38, 42 de la válvula mitral 44 cerca de la comisura opuesta 80, tal como se muestra en la FIGURA 34B. El anillo 84 de la válvula mitral aquí mostrado es grande, de tal modo que en cada comisura 80 se muestra un espacio de aproximadamente 4 mm a 5 mm entre las valvas 38, 42. Esto podría causar una fuga grave después de la instalación de un anclaje helicoidal 500 y una prótesis de válvula 120. Para evitar esta fuga, un cirujano puede proceder a implantar una prótesis de válvula mitral 120 tal como se describe aquí y a continuación añadir progresivamente cantidades mayores de manguito de tela (FIGURA 22) para tapar el espacio entre la prótesis de válvula 120 y el anillo 84 de la válvula mitral. Sin embargo, con un implante basado en catéter es difícil añadir una cantidad suficiente de manguito de tela, ya que el material es voluminoso. Una alternativa consiste en prever una prótesis de válvula que sea suficientemente grande para alojar el anillo 84 de válvula mitral grande. Sin embargo, una prótesis de válvula grande también será difícil de implantar a través de un catéter. Tanto las prótesis de válvula de tamaño grande como las prótesis con material de manguito necesitarían sistemas de suministro grandes que requerirían grandes incisiones y cortes quirúrgicos para entrar en el corazón o el sistema vascular.

Alternativamente, las valvas 38, 42 de la válvula mitral se podrían cerrar entre sí o el espacio entre las valvas 38, 42 se podría tapar o taponar. Existen diversos dispositivos disponibles para taponar fugas en comisuras 80. Dispositivos como Amplatzer están compuestos por espiras de metal, tal como nitinol o acero inoxidable. Pueden tener cubiertas de tela o tela en el interior para aumentar la trombogenicidad y reducir las fugas. Estos dispositivos de taponamiento se utilizan para cerrar defectos del septo auricular, forámenes ovales patentes, fugas paravalvulares, etc. Podrían ser utilizados en esta situación. También se podrían utilizar otros dispositivos y métodos para cerrar las comisuras 80. Se podría utilizar una gasa de tela para cerrar el espacio. Una estructura de tela con forma de reloj de arena es una variante que se podría insertar de tal modo que la parte estrecha del tejido quede posicionada en la comisura 80 y la parte grande del tejido quede situada por encima y por debajo de las valvas 38, 42 de la válvula, y que serviría para este fin. El material de taponamiento se podría enrollar alrededor del anclaje helicoidal 500. No es necesario que se asiente justo sobre la parte exterior del anclaje 500. El anclaje 500 podría retener el material de taponamiento de tal modo que no haya ningún riesgo de que el material sea desalojado. También es posible producir dispositivos, sistemas y métodos oclusores que se puedan integrar en la espiral del anclaje 500 o disponer sobre la misma. Una gasa o un Amplatzer u otro dispositivo oclusor se podrían anclar en la espiral y producir un cierre

en las comisuras. Por ejemplo, dos oclusores se podrían unir a la espiral antes de su inserción. Un oclusor se podría suministrar a la primera comisura 80. La espiral 500 se podría avanzar hasta la comisura 80 opuesta y el segundo oclusor se podría suministrar en este lugar. Los oclusores se podrían desplazar a lo largo de la espiral 500 como un carril de guía y se podrían empujar alrededor del anclaje helicoidal, por ejemplo utilizando un catéter que se introduce sobre el anclaje 500. También es posible insertar el anclaje helicoidal 500 y después suministrar el material de taponamiento a lo largo de la vía o carril del anclaje helicoidal 500 posteriormente. Para confirmar la ausencia de fugas se podrían utilizar sistemas de formación de imágenes (por ejemplo con ecocardiografía). Se podrían añadir oclusores adicionales hasta que no se produzca ninguna fuga. En otra realización se podría utilizar un oclusor independiente para cerrar las comisuras 80 y evitar fugas. Se ha de señalar que el oclusor se podría suministrar durante o después del posicionamiento del anclaje helicoidal 500.

Otra opción para prevenir una fuga alrededor del anclaje consiste en aproximar entre sí la valva anterior 38 y la valva posterior 42 alrededor del anclaje helicoidal 500. La FIGURA 34C muestra un anclaje de valva 590 que está siendo colocado a través de una valva 42 de la válvula mitral. Cuando el anclaje helicoidal 500 está en la posición correcta, el catéter de lazo 580 se afloja y se maniobra hacia el exterior del anclaje helicoidal 500 hasta una de las valvas 38, 42. En este paso puede ayudar una formación de imágenes con ecocardiografía u otras técnicas. Para la manipulación del catéter podría ser útil un sistema de dirección de control por varilla de rigidización o por catéter. El catéter de lazo 580, o un catéter o lumen asociado con éste, también suministra anclajes de valva 590. El catéter de lazo 580 puede ser, por ejemplo, un simple catéter de lumen doble, o un catéter independiente para suministrar los anclajes de valva 590 que se puede unir al catéter de lazo 580 cerca de sus puntas.

Según una realización, el anclaje de valva 590 tiene forma de T y se inserta como un anclaje de etiqueta de tejido utilizado comúnmente en la ropa de tal modo que el brazo largo de la T y el brazo corto son paralelos durante la inserción. El anclaje en forma de T 590 tiene un extremo afilado que se utiliza para penetrar en el tejido. El extremo afilado se introduce a través de un catéter 592 y se empuja a través de la valva 42. En otra realización, el anclaje de valva 590 se puede suministrar a través de un tubo cilíndrico con un extremo afilado para penetrar a través del tejido de valva. Para suministrar el anclaje 590 a través del tejido de valva se puede utilizar un catéter con punta distal a modo de aguja. En cualquier caso, el catéter 592 se retira después de empujar y sacar el anclaje en forma de T. Esto deja el anclaje en forma de T en el lado auricular de la valva 42 y la cola 594 del anclaje se desplaza a través del tejido de válvula hasta el interior del catéter 592.

Una vez que el anclaje de valva 590 ha pasado a través del tejido, recupera su forma de T inicial. Después se tira del anclaje de valva 590 hasta que quede a nivel con el tejido de válvula. El mismo proceso se repite para la otra valva 38 con otro anclaje 590, tal como se muestra en la FIGURA 34D. Después, los anclajes 590 individuales se ciñen fuerte sujetando sus extremos de sutura o colas 594 juntos, tal como se muestra en la FIGURA 34G. Para reforzar la conexión se puede utilizar un elemento de bloqueo 596 de sutura de tejido. El elemento de bloqueo 596 puede estar compuesto por uno o más materiales de plástico y materiales de metal. Después de completar la plicación se cortan las colas 594 de la sutura.

La FIGURA 34E muestra un segundo catéter de lazo 600 avanzado sobre el catéter de guía de espiral 504 utilizando una conexión de sutura 602 hacia la segunda comisura 80 de la válvula mitral. El proceso de plicación del anclaje en forma de T se repite para las valvas anterior y posterior 38, 42. La FIGURA 34F muestra las plicaciones completadas en las dos comisuras 80.

Alternativamente, el anclaje helicoidal 500 puede ser utilizado para posibilitar la plicación en la segunda comisura 80. El anclaje helicoidal 500 se puede avanzar hasta la segunda comisura 80 empujándolo hacia adelante. La posición correcta para el extremo del anclaje helicoidal 500 y el sistema de suministro de anclaje puede estar indicada por el emplazamiento del vástago 504b y el uso de métodos de formación de imágenes que pueden incluir fluoroscopia, eco, MR y CT. El anclaje helicoidal 500 porta y posiciona el suministro de cualquier anclaje o sistema para plicar las valvas 38, 42 o el anillo 84. Una vez alcanzada la posición correcta en la comisura 80 mostrada a la izquierda, se colocan de nuevo fijadores o anclajes 590 a través de la valva anterior 38, la valva posterior 42 o el anillo 84, según se desee. Los anclajes 590 se pueden bloquear después juntos y las colas 594 de la sutura se pueden cortar para completar el procedimiento. Se ha de señalar de nuevo que no es necesario realizar la plicación de las comisuras con estos anclajes 590 específicos. Cualquiera de los muchos sistemas conocidos puede ser utilizado junto con los métodos y dispositivos de orientación y suministro descritos en esta divulgación.

Según otra realización se podría crear un anclaje simple que suministre un anclaje a cada una de las valvas anterior y posterior 38, 42. Los dos anclajes se podrían mantener unidos mediante una sutura o un material elástico y cerrarse elásticamente después de su suministro, de tal modo que las valvas 38, 42 se aproximen entre el anclaje helicoidal y el anillo. Esta idea de unir anclajes no solo es aplicable a anclajes en forma de T, sino a cualquier anclaje.

- El anclaje helicoidal 500 y/o el catéter de guía de espiral 504 se utilizan como una guía para el suministro del anclaje 590 de valva y/o anillo. Para suministrar los anclajes 590 se pueden utilizar catéteres de lazo 580, 600. Los catéteres de lazo se pueden desplazar con el anclaje helicoidal 500 cuando éste se desliza alrededor del margen del anillo 84. El cirujano puede aflojar el lazo y después, utilizando formación de imágenes (tal como fluoroscopia, ecocardiografía, MR o CT), mover el catéter de lazo 580, 600 en relación con el anclaje helicoidal 500. Esto llevará el catéter de lazo 580, 600 hacia un lugar correcto tal como la comisura 80. La magnitud del aflojamiento del lazo 580, 600 se puede ajustar al lugar requerido para colocar un anclaje 590. Por ejemplo, si el espacio entre el anclaje helicoidal 500 y la comisura es de 5 mm, el cirujano puede decidir suministrar un anclaje 590 aproximadamente a medio camino entre el anclaje helicoidal 500 y la comisura 80 - aproximadamente a 2,5 mm de la cara exterior del anclaje helicoidal 500. Esta medida es visible mediante sistemas de formación de imágenes. Un anclaje 590 se podría suministrar al interior de una valva 38 o 42, y después la otra valva 38 o 42. Después se pueden aproximar las valvas 38, 42.
- También puede resultar útil plicar las valvas 38, 42 juntas en más de un punto si el espacio en las comisuras 80 es grande o si el implante de un primer par de anclajes 590 no ha cerrado con éxito el espacio entre las valvas 38, 42. Si el cierre de las valvas no tiene éxito por sí mismo, la plicación del anillo 84 hacia las valvas 38, 42 puede ser muy útil para prevenir fugas. Esto se podría llevar a cabo simplemente colocando un anclaje 590 en dentro del anillo 84 cerca de la comisura 80 o en la misma y uniéndolo con los anclajes 590 a las valvas 38, 42.
- Se han concebido muchos modos para aproximar las valvas 38, 42. Los clips han sido utilizados por primera vez por la eValve de Abbott. No es estrictamente necesario que los anclajes penetren en tejido de valva. También se podrían utilizar anclajes no penetrantes en el procedimiento previamente descrito. Edwards ha descrito una variedad de anclajes para su reparación de valvas borde-con-borde, que fue utilizado por primera vez por el cirujano italiano Ottavio Alfieri. MitrAlign ha publicado el uso de anclajes en el anillo. Cualquiera de estos anclajes o cualquier anclaje adecuado podría ser utilizado para llevar a cabo la tarea de cerrar las comisuras y prevenir fugas paravalvulares.
- Estas opciones se describen para indicar que se pueden utilizar muchos sistemas, dispositivos y métodos para aproximar el tejido de valva y de anillo. Cualquiera de estos dispositivos y métodos podría ser integrado en este sistema de suministro. Los anclajes 590 pueden ser portados sobre el anclaje helicoidal 500 o ser portados con el catéter de suministro de lazo 580, 600.
- También es posible plicar el anillo 84 con las valvas 38, 42. Se podrían colocar anclajes 590 en el anillo 84 y en las valvas 38, 42 para producir un cierre "triangular" con la comisura 80 y evitar fugas.
- También se pueden producir fugas en lugares diferentes a las comisuras 80. Por ejemplo, frecuentemente hay hendiduras o espacios entre las valvas 38, 42. Estas hendiduras pueden provocar fugas. El anclaje helicoidal 500 puede ser utilizado para guiar anclajes 590 a cualquier lugar que pueda obtener ventajas de la aproximación alrededor del anclaje helicoidal 500.
- También es posible que parte de las valvas 38, 42 no esté completamente posicionada dentro del anclaje helicoidal 500. Los métodos, sistemas y dispositivos aquí mostrados pueden ser utilizados para prevenir y eliminar fugas. Un espacio se podría plicar por ejemplo plegando un segmento de una valva 38, 42. Se podría utilizar una gasa de material de tejido (poliéster, Dracon, PTFE) o un dispositivo ocluyente (tal como se ha descrito previamente).
- También pueden resultar útiles combinaciones de valva, anillo y taponamiento. Todos éstos podrían ser integrados con el anclaje helicoidal 500 y el catéter de lazo 580, 600. El uso de espiras concéntricas en un plano por debajo de las valvas 38, 42 o por encima de las valvas 38, 42 con las espiras asentadas en un solo plano paralelo a la válvula mitral también podría ayudar a cerrar las valvas mitrales 38, 42 y a prevenir fugas paravalvulares.
- La FIGURA 34E muestra la realización de una plicación utilizando un catéter 592 introducido desde el lado ventricular de la válvula 44. Evidentemente, también es posible plicar las valvas 38, 42, las comisuras 80 o el anillo 84 desde una aproximación auricular.
- También se muestra el suministro del anclaje utilizando un catéter 592 relativamente recto. El catéter 592 podría tener otras formas, tal como una forma de J. Una forma de J permitiría el suministro de un anclaje 590 desde el lado opuesto de la valva 38 o 42 desde la entrada del catéter. Por ejemplo, un catéter con una punta en forma de J podría ser suministrado desde el ápex del ventrículo izquierdo y dirigido al interior de la aurícula izquierda 46. Después se podría suministrar un anclaje 590 en la valva 38 o 42 desde la aurícula 46 hacia el ventrículo 10.
- No es necesario que un catéter de lazo suministre el anclaje 590. Se podría utilizar un catéter de suministro de anclajes independiente. Éste se podría unir al anclaje helicoidal 500 o a un catéter de lazo. Un catéter de

5 doble lumen puede ser adecuado para este proceso. Un lumen del catéter de suministro de lazo podría proporcionar unión con el anclaje helicoidal. El otro podría servir para suministrar la plicación de valva. Podría haber un espacio entre los extremos de los dos lúmenes de un catéter de doble lumen o de un sistema de dos catéteres. Por ejemplo, un espacio de 2,5 mm entre los lúmenes podría ser útil para proporcionar una plicación situada a 2,5 mm del borde del anclaje helicoidal. Dependiendo de la situación podría haber disponible una cantidad de espacios fijos. Por ejemplo, si el espacio en la comisura puede ser de 7 mm, se podría producir un catéter con un espacio de 3,5 mm. Alternativamente podría haber un espacio ajustable entre los extremos de los dos lúmenes para adaptarlo a diferentes situaciones anatómicas. El espacio se podría ajustar tirando de la punta de uno de los extremos del catéter o se podría producir una punta completamente orientable. Un sistema de orientación podría permitir que los dos lúmenes permanezcan a una distancia fija, pero el catéter completo podría ser orientado por el cirujano.

15 El vástago 504b del catéter de guía de espiral 504 puede ser un marcador útil para la localización de la comisura 80. Un anclaje 612 podría ser suministrado fuera del vástago 504b del catéter de guía de espiral 504, entre la hélice y la comisura 80. El otro anclaje 612 puede ser suministrado en el extremo distal del catéter de guía de espiral 504, entre su extremo y la comisura 80.

20 Nos referimos ahora a las FIGURAS 34H y 34I; en ellas se muestran un dispositivo y un método para retener una prótesis de válvula 630 en la posición mitral de un corazón 14. En la FIGURA 34H se muestra una prótesis de válvula 630 antes de su disposición con un anclaje helicoidal 632 que ha sido colocado en la posición mitral. La prótesis de válvula 630 presenta roscas o acanaladuras 634 que corresponden a las vueltas o espiras 636 del anclaje helicoidal 632. La prótesis de válvula se puede conformar de otro modo, como se desee, tal como se describe aquí. La FIGURA 34I muestra la prótesis de válvula 630 retenida por el anclaje helicoidal 632 con las acanaladuras 634 acopladas con el anclaje helicoidal 632. El ajuste de las espiras 636 del anclaje 632 y la prótesis de válvula 630 es bastante preciso por encima de las valvas mitrales 38, 42, pero el ajuste no es tan preciso donde las valvas 38, 42 están sujetas entre las espiras 636 y la prótesis 630. Por lo tanto, las acanaladuras 634 situadas por debajo de las valvas 38, 42 pueden ser más grandes para permitir que también se ajuste el tejido de la valva además de las espiras 636. Las acanaladuras 634 en la prótesis 630 podrían reflejar con precisión las espiras 636. Esto requeriría óptimamente que la prótesis de válvula 630, que se suministra sobre un catéter, se coloque con precisión o se deslice con precisión en relación con las espiras 636 - hacia arriba o hacia abajo para el bloqueo. Para aumentar las posibilidades de que se produzca con éxito un ajuste no deslizante, las acanaladuras 634 podrían ser más grandes en la válvula protésica 630 para tener en cuenta la imprecisión en el suministro de la prótesis de válvula 630 en relación con el anclaje helicoidal 632. Las acanaladuras 634 podrían formar una rosca continua o podrían ser intermitentes. Por ejemplo, acoplar una tercera parte del anclaje helicoidal 632 con la prótesis 630 puede ser suficiente para impedir un desalojo. Un patrón de acanaladuras 634 que se extiendan a lo largo de segmentos en diferentes niveles a lo largo de la válvula mitral protésica 630 podría producir el mismo efecto. Las espiras 636 se podrían acoplar de forma más aleatoria y seguir logrando una conexión sólida.

40 Las acanaladuras 634 en la válvula mitral protésica 630 podrían ser mucho más amplias que las espiras 636 del anclaje helicoidal 632. Por ejemplo, dos vueltas del anclaje helicoidal 632 se podrían asentar en una sola acanaladura 634 en la prótesis de válvula 630. Esto permitiría una interacción más aleatoria entre la válvula protésica 630 y el anclaje helicoidal 632 para producir una conexión segura. Para la fabricación, la prótesis de válvula 630 podría ser diseñada con una configuración acanalada, o se podrían añadir estents adicionales u otros materiales a la estructura de la válvula protésica para producir acanaladuras. Por ejemplo, alrededor del margen de una válvula mitral protésica se podría enrollar en espiral un estent o un tubo plegable que, al extenderse, produjera una acanaladura para acoplarse con las espiras 636 del anclaje helicoidal 632. El estent de la válvula protésica 630 se podría plegar sobre sí mismo (imbricar) para producir acanaladuras. Esto se podría llevar a cabo plegando segmentos del estent uno sobre otro. Las acanaladuras 634 o imbricaciones se podrían disponer de acuerdo con cualquier patrón, incluyendo una acanaladura continua o acanaladuras intermitentes. También se podrían utilizar revestimientos de tejido sobre la superficie exterior del estent de la válvula protésica, con el fin de crear una estructura de emparejamiento para el acoplamiento del anclaje helicoidal. Por ejemplo, se podría crear una acanaladura sobre la cara exterior de la válvula protésica con un revestimiento de tejido enrollado alrededor para crear una acanaladura. Se podría crear una superficie irregular aplicando segmentos de tejido para el acoplamiento del anclaje helicoidal en muchos lugares. Por ejemplo, se podrían añadir rectángulos de tejido a la superficie exterior del estent de la válvula protésica para el acoplamiento con las espiras.

60 Según otra realización, el estent de la válvula protésica podría tener protuberancias que se podrían plegar cuando el mismo se acopla con la espiral. Estas características se adaptarían a la espiral para ayudar al acoplamiento de la válvula protésica con la espiral 632. Alternativamente, algunos segmentos del estent de la válvula mitral protésica se podrían mover hacia afuera. Una válvula hecha de nitinol puede tener segmentos que se mueven lentamente hacia afuera para producir una superficie rugosa o irregular que se adapta al emplazamiento del anclaje helicoidal. Alternativamente, un estent de nitinol se puede expandir lentamente de tal modo que la expansión produzca un patrón acanalado alrededor del estent, que retiene la válvula

protésica con mayor seguridad dentro de las espiras. Un estent de nitinol se puede diseñar para permitir que su margen se adapte a las acanaladuras de las espiras.

5 El anclaje helicoidal 632 se podría extender por encima o por debajo de la válvula protésica 630 para acoplarlo con los extremos de la válvula protésica 630. También se podría modificar el anclaje helicoidal 632. En lugar de ser completamente circular, el anclaje 632 podría tener un diseño generalmente circular con segmentos que extendidos hacia adentro para acoplarlos con el estent de la válvula protésica 630. Los segmentos girados hacia adentro también podrían presentar una desviación hacia arriba o hacia abajo. Alternativamente, el anclaje helicoidal 632 podría estar formado por una cadena de bolas y cadenas, 10 pudiendo las bolas interactuar con los espacios del estent de la válvula protésica. También se podrían utilizar ampliaciones diferentes de los círculos.

15 La superficie del anclaje helicoidal 632 o de la válvula protésica 630, y de cualquiera de los componentes implantados de esta invención, tales como anclajes helicoidales, soportes o prótesis, pueden incluir cubiertas o revestimientos exteriores con diversos fines, tales como fines de promoción del rozamiento y fines de crecimiento de tejido. Por ejemplo, las superficies exteriores se pueden hacer rugosas para que sea menos probable un deslizamiento o movimiento no intencionado del componente implantado. El componente implantado se puede hacer rugoso por ejemplo mediante chorreo de su superficie con arena o mediante 20 ataque químico de su superficie. También se podrían añadir revestimientos o cubiertas tales como manguitos de materiales biológicamente compatibles. Éstos podrían incluir silicona, poliéster, uretanos o cualquier otro material deseado. Los anclajes helicoidales de esta invención podrían tener otras superficies de promoción del rozamiento y/o superficies de crecimiento de tejido compuestas por tela o incluso nitinol o acero inoxidable para ayudar al acoplamiento con la válvula protésica.

25 El estent de válvula protésica 630 también puede estar ensanchado en uno o en los dos extremos. Esto puede ser utilizado para evitar un desalajo hacia arriba o hacia abajo. Muchas válvulas protésicas se inflan con balón de tal modo que el balón que infla el estent puede tener forma de reloj de arena o solo un extremo ensanchado para expandir la válvula.

30 Las comisuras de valva de las valvas de la válvula mitral se cierran cuando se someten a presión. Es poco común que se produzca una fuga grave en las comisuras después de una reparación de válvula, ya que la presión sobre las valvas hace que se junten los bordes de las mismas. Cualquiera de estos diseños de anclaje helicoidal se podría modificar para favorecer el cierre de las comisuras de la válvula, disponiendo las valvas en la misma posición en la que se encuentran cuando el ventrículo está sometido a presión. En la 35 mayor parte de las figuras anteriores, las espiras por debajo de las valvas están "apiladas" una sobre otra, es decir, cada espira está en un plano diferente a medida que las espiras se alejan de la válvula mitral cuando se tiene en cuenta el plano de la válvula mitral.

40 También es posible que las espiras por debajo de las valvas 38, 42 sean concéntricas y al mismo tiempo las espiras se podrían asentar relativamente en el mismo plano por debajo de la valva. El diámetro de cada vuelta puede ser ligeramente más ancho o más estrecho estando todas las espiras asentadas aproximadamente en el mismo plano. Esto significa que las espiras estarán asentadas justo debajo de las valvas 38, 42 de la válvula mitral 44. Mediante la creación de una fuerza elástica contra el anillo 84 o las valvas 38, 42, éstas serán empujadas en sentido ascendente hacia su posición cerrada, tal como están 45 cuando el ventrículo 10 está sometido a presión en sístole. La fuerza elástica puede proceder de espiras en el lado opuesto de las valvas 38, 42 que están asentadas contra la pared auricular 46a. Las espiras también se pueden desviar hacia arriba (para asentarse contra la cara inferior de las valvas de la válvula mitral nativa) en la fabricación para favorecer adicionalmente la yuxtaposición de las valvas en la comisura 80. El cierre de las comisuras 80 se puede llevar a cabo del mejor modo con una serie de espiras concéntricas por encima de las valvas 38, 42 y por debajo de las valvas 38, 42 que están dispuestas para crear una fuerza de compresión 50 contra las valvas 38, 42 de la válvula mitral y cerrar las comisuras 80. En esta disposición, las vueltas de menor diámetro de las espiras por debajo de las valvas 38, 42 pueden retener la válvula mitral protésica. Las vueltas o espiras más grandes pueden cerrar las comisuras.

55 Para la fabricación, un anclaje helicoidal consistente en tres vueltas concéntricas, todas ellas asentadas en un plano, puede funcionar bien. Cuando el anclaje helicoidal se inserta con dos vueltas por debajo de las valvas y una vuelta asentada contra la pared auricular 46a, la fuerza elástica tenderá a empujar una hacia la otra las vueltas del anclaje helicoidal por debajo y por encima de las comisuras 80 y a cerrar la comisura 80.

60 Además, es sencillo añadir espiras adicionales al anclaje helicoidal y es sencillo para el cirujano empujar las espiras a su posición. Las combinaciones de espiras que cierran las comisuras 80 ejerciendo una fuerza elástica hacia arriba con espiras que retienen la válvula mitral protésica 44 pueden proporcionar una estructura óptima. Las espiras por debajo del anclaje helicoidal pueden consistir en una serie de espiras que empujen las valvas 38, 42 hacia arriba a una posición cerrada (espiras relativamente paralelas a la planta de 65 la válvula nativa) y espiras que retengan las valvas 38, 42 (más perpendiculares al plano de la válvula nativa).

Las espiras por encima de las valvas 38, 42 se pueden apoyar en las valvas 38, 42 sobre su lado auricular o en la propia pared auricular.

5 El uso de espiras que cierran la comisura 80 se puede combinar con dispositivos de "taponamiento" y métodos, sistemas y dispositivos que aproximan las valvas 38, 42 y el anillo 84. Por ejemplo, las espiras que están situadas por debajo del anillo 84 se podrían combinar con un dispositivo de taponamiento u oclusión que se sitúe sobre la espira en la zona de la comisura 80.

10 Nos referimos ahora a las FIGURAS 34J-34L; en ellas se muestra una realización alternativa de un anclaje helicoidal 650 de acuerdo con la presente invención. Tal como se ha indicado de forma general más arriba, el anclaje helicoidal 650 incluye una cubierta 650a, que puede ser una superficie de crecimiento de tejido tal como una cubierta (tela, por ejemplo) o revestimiento o manguito, o simplemente un tratamiento superficial. Cualquiera de las opciones aquí descritas puede ser utilizada para mejorar el proceso de implantación y/o la calidad del procedimiento después de la implantación. La FIGURA 34J muestra un anclaje helicoidal 650 con una vuelta 652 por encima de la válvula mitral 44, en la aurícula izquierda 46, donde se comprime contra la pared auricular 46a cerca de la válvula 44. Dos vueltas 654, 656 están asentadas por debajo de las valvas 38, 42 y ejercen presión hacia arriba contra las valvas con el fin de juntar los márgenes de las valvas anterior y posterior 38, 42 para cerrar las comisuras 80, tal como se muestra en la FIGURA 34K. Esto evita fugas paravalvulares una vez anclada la válvula mitral protésica. Espiras adicionales alrededor del perímetro del anclaje helicoidal 650 aseguran que una prótesis de válvula se posicione en el centro del anclaje 650. Se ha de señalar que esto resulta particularmente ventajoso cuando una prótesis de válvula es considerablemente más pequeña que el anillo 84 de la válvula mitral nativa de un paciente, ya que en otro caso la prótesis de válvula se podría deslizar desde el interior del anclaje y ser desalojada del mismo. Antes de la inserción en la posición mitral, el anclaje helicoidal 650 puede estar asentado de forma plana en un plano. Por lo tanto, una vez implantado, el anclaje 650 ejerce una fuerza elástica que empuja las valvas mitrales 38, 42 hacia arriba, juntándolas. En otra realización se puede aplicar una fuerza elástica incluso mayor si el anclaje 650 está construido de tal modo que, antes de la inserción en la posición mitral, las dos vueltas 654, 656 que están asentadas por debajo del anillo 84 estén dispuestas para que se posicionen naturalmente a mayor altura que la vuelta o espira 652 mostrada por encima de las valvas 38, 42. Durante la inserción, las espiras 654, 656 serán dirigidas primero para que formen una espiral dentro del ventrículo 10 y alrededor de las cuerdas 48, y después la espira o las espiras finales 652 serán llevadas sobre una cara superior de la válvula 44. Dado que las espiras inferiores 654, 656 se moverán hacia su posición normal (que está por encima de la espira 652), las espiras 654, 656 aplicarán una fuerza de compresión hacia arriba, tal como se ve en la FIGURA 34J. La FIGURA 34L es una sección transversal a lo largo de la línea 34L-34L de la FIGURA 34K, que muestra la fuerza ascendente ejercida por las espiras inferiores 654, 656 sobre las valvas mitrales 38, 42. También se muestra una parte de una segunda espira 660 del anclaje por encima del anillo 84.

40 El Apéndice A está adjunto y forma parte de esta especificación. El apéndice A es un catálogo de Prototipos 1 a 8 que ilustra ejemplos de anclajes helicoidales construidos de acuerdo con realizaciones de la invención y utilizados para el soporte de prótesis de válvula mitral tal como se describe aquí. Los prototipos de anclaje helicoidal están representados por sendas fotografías de vistas desde arriba y lateral, y por una vista en sección transversal lateral esquemática de la configuración de la espiral helicoidal en relación con las valvas anterior y posterior de la válvula mitral (representadas mediante líneas curvadas hacia abajo) después de la implantación.

45 En otras realizaciones que incluyen un anclaje helicoidal se pueden utilizar configuraciones alternativas de acuerdo con la invención. Por ejemplo, algunas de las espiras del anclaje helicoidal por encima de las valvas 38, 42 se pueden poner en contacto con las valvas 38, 42 y algunas de las espiras del anclaje helicoidal por encima de las valvas 38, 42 se pueden poner en contacto con la pared auricular 46a. La cantidad de espiras y el orden de contacto podrían variar. Por ejemplo, las espiras pueden alternar entre un contacto con las valvas 38, 42 y un contacto con la pared auricular 46a. Alternativamente, algunas de las espiras del anclaje helicoidal por encima de las valvas pueden retener una prótesis de válvula sin entrar en contacto con las valvas 38, 42 y algunas de las espiras por encima de las valvas 38, 42 se pueden poner en contacto con la pared auricular. Las espiras que entran en contacto con la pared auricular 46a pueden pasar hacia arriba alejándose de la válvula mitral 44 o hacia abajo para entrar en contacto con la pared auricular 46a cerca de la válvula mitral 44. Según una realización, las espiras pueden pasar hacia abajo de tal modo que entren en contacto con la cara exterior de las espiras que retienen la prótesis de válvula, formando una espira doble. Las ventajas de una espira doble incluyen una mayor resistencia estructural del anclaje helicoidal y un menor riesgo de trombogenicidad o embolización de las espiras.

60 En otras realizaciones que incluyen un anclaje helicoidal, las espiras del anclaje pueden portar un dispositivo ocluidor. Por ejemplo, una gasa o tela o un dispositivo Amplatzer se podrían disponer sobre las espiras y mover a cualquier posición en la que sea posible una fuga. También se podrían disponer materiales ocluidores entre espiras. Los dispositivos, sistemas y métodos anteriormente descritos para aproximar las valvas anterior y posterior 38, 42 entre sí pueden ser utilizados junto con dicha oclusión para proporcionar una mayor resistencia a las fugas.

- Según otras realizaciones, los dispositivos y sistemas tal como se han descrito se pueden introducir utilizando una estrategia a corazón abierto o de punción desde la aurícula 46, el ventrículo 10 o la aorta 18, o desde catéteres llevados al interior de la aurícula izquierda 46 o de forma retrógrada desde la válvula aórtica 22 hasta el interior del ventrículo izquierdo 10. De modo similar, el sistema se podría introducir en un tórax abierto en la aurícula 46 o de forma percutánea a través del ápex 6 con un oclisor apical. Alternativamente, la introducción se puede llevar a cabo por otros medios, por ejemplo a través de una minincisión en el corazón 14 y/o por endoscopia.
- Adicionalmente, los dispositivos y sistemas descritos se pueden introducir utilizando una aproximación parcial o totalmente a través de la aorta 18. Un catéter de guía de espiral o catéter de suministro se puede llevar a la válvula aórtica 22 desde cualquier lugar periférico (tal como la ingle, la región de los hombros o el brazo/muñeca) o desde un lugar aórtico central. Todas estas estrategias de entrada se utilizan comúnmente en la clínica para acceder a la válvula aórtica 22 y las arterias coronarias. El catéter de guía de espiral o catéter de suministro se puede introducir después en el ventrículo izquierdo 10 a través de la válvula aórtica 22. Cualquiera de los dispositivos, sistemas y métodos previamente descritos puede ser empleado después para implantar una prótesis de válvula mitral utilizando una aproximación desde el ventrículo izquierdo 10. Las herramientas auxiliares aquí descritas (por ejemplo, el catéter de lazo, la herramienta de agarre, etc.) también se pueden introducir a través de la aorta 18. Cualquier vía de suministro del anclaje helicoidal o del soporte de estent (por ejemplo a través del septo, a través del ventrículo, a través de la aorta) puede ser utilizada junto con cualquier vía de suministro de la prótesis de válvula (por ejemplo a través del septo, a través del ventrículo, a través de la aorta).
- Según una realización, la herramienta de agarre se puede conectar mediante una sutura o rosca con el extremo del anclaje helicoidal. La sutura o rosca puede comprender un material de plástico tal como polipropileno, que se utiliza comúnmente en suturas, u otro material sintético como poliéster, que frecuentemente está trenzado en suturas. La sutura une la herramienta de agarre con el extremo del anclaje helicoidal deslizándola a través de una abertura en la herramienta de agarre y conduciéndola al extremo del anclaje. La sutura se puede cortar al final del procedimiento. La herramienta de agarre puede tener tijeras integradas para este fin o la sutura se puede cortar con una herramienta independiente. En otra realización, la sutura se podría envolver sobre el extremo del anclaje helicoidal y se podría tirar de la misma para su liberación. El extremo del anclaje helicoidal, preferiblemente caracterizado por una forma de bola ampliada, puede comprender una abertura para que la sutura pase a través de la misma, pudiendo ser retenida la sutura frunciéndola o plegándola. Después del procedimiento, la sutura se podría cortar o se podría tirar de la misma hacia afuera. Una maniobra útil para retirar la sutura con una herramienta de agarre consiste en deslizar la herramienta de agarre sobre la sutura, de tal modo que se asiente en el extremo de la bola. Después, la herramienta de agarre se gira para tirar de la sutura desde el interior de la bola, para poder retirarla. También puede ser deseable evitar una conexión o unión rígida entre la herramienta de agarre y el extremo del anclaje helicoidal para evitar el uso de una sutura. En lugar de ello puede ser deseable una junta giratoria tal como una junta de cardán.
- Existen algunas dimensiones importantes que se han de tener en cuenta para el catéter de guía de espiral. La primera dimensión es la distancia entre la punta distal de la guía y el vástago o la parte recta de la guía. Esta distancia puede ser aproximadamente igual al diámetro del anillo mitral o a la distancia entre las comisuras, de modo que cuando el vástago del catéter de guía de espiral se dirige a través de una comisura, la punta distal del catéter de guía de espiral se apoya en la otra comisura. Esto significa que la herramienta de agarre también pasará a través de la válvula mitral en la comisura opuesta al vástago, de tal modo que el sistema se centra dentro de la válvula. También proporciona una orientación clara para el punto de partida del suministro del anclaje con respecto a las valvas de la válvula mitral. La punta del catéter de guía de espiral está cerca de la comisura, para asegurar que ésta recibe el comienzo del anclaje helicoidal. Las comisuras de la válvula mitral son relativamente fáciles de identificar con ecocardiografía, de modo que se puede identificar que el vástago del catéter de guía de espiral y la herramienta de agarre están pasando a través de las comisuras opuestas de la válvula mitral. Mediante el uso de este punto de referencia anatómico, el cirujano se podrá asegurar de que está empujando el anclaje helicoidal por debajo de la valva de la válvula mitral en la comisura. Esta relación simple puede hacer que sea relativamente fácil colocar correctamente el anclaje. Si el vástago y la herramienta de agarre no pasan a través de la comisura, el catéter de guía de espiral se puede girar hasta que lo hagan. Se entiende que no es necesario que la orientación sea en las comisuras. Se puede elegir cualquier punto a lo largo de la válvula, pero las comisuras son particularmente fáciles de identificar con formación de imágenes no invasiva. Si el cirujano desea introducir el anclaje en un punto diferente a la comisura, la posición del vástago y la herramienta de agarre en relación con el anillo de la válvula mitral se puede comparar con la válvula para posicionar con precisión el punto de entrada del anclaje.
- Otra dimensión importante para el catéter de guía de espiral es la distancia entre el punto más amplio de la curva y una línea que una la punta del catéter de guía de espiral con el extremo distal del vástago del catéter de guía de espiral. Esta dimensión se puede ajustar de tal modo que la parte curvada de la guía de espiral (que sigue general o aproximadamente el recorrido del anillo mitral) se asiente más allá del extremo de la

- 5 válvula mitral nativa sobre la base del corazón. Después, el cirujano podrá colocar el catéter de guía de
 10 espiral en posición dentro del corazón en las comisuras con guía ecocardiográfica y después tirar del catéter
 de guía de espiral hacia atrás hasta que se asiente a nivel contra la pared auricular izquierda. Esto
 proporciona un posicionamiento táctil al cirujano y permite ajustar con precisión la profundidad del catéter de
 guía de espiral. Visualmente, por ejemplo por fluoroscopia o ecocardiografía, la detención se puede
 reconocer con un ligero movimiento del catéter de guía de espiral cuando éste topa con la pared auricular.
 Dado que existe una ligera curva ascendente de la aurícula izquierda cuando se aleja de la válvula mitral
 nativa, una curva ascendente en el catéter de guía de espiral sobre esta parte curvada podría resultar útil
 para seguir la forma del corazón.
- 10 Si bien la presente invención se ha ilustrado mediante una descripción de realizaciones preferentes y aunque
 estas realizaciones se han descrito con cierto detalle, los Solicitantes no tienen la intención de restringir o
 limitar en modo alguno el alcance de las reivindicaciones adjuntas a dicho detalle. A los expertos en la técnica
 se les ocurrirán fácilmente ventajas y modificaciones adicionales. Las diversas características y conceptos de
 15 la invención pueden ser utilizadas de forma individual o en cualquier combinación, dependiendo de las
 necesidades y preferencias del cirujano. Aquí se ha escrito la presente invención junto con los métodos
 preferentes para poner en práctica la presente invención tal como se conocen en la actualidad. No obstante,
 la propia invención solo ha de estar definida por las reivindicaciones adjuntas.
- 20

Reivindicaciones

1. Sistema para soportar una prótesis de válvula mitral (120) que comprende:
5 un catéter de guía de espira (68) que incluye una parte de vástago y una parte distal conectada con la parte de vástago en una primera forma curvada, teniendo la parte distal una segunda parte curvada configurada para seguir de manera general la curvatura del anillo (84) de la válvula mitral, teniendo dichas primera y segunda partes curvadas una configuración preformada que puede ser suministrada en configuraciones enderezadas y
10 activadas en la primera y la segunda formas curvadas dentro del corazón (14) cerca de la válvula mitral (44), y un anclaje helicoidal (72) adaptado para ser alojado en el catéter de guía de espira (68) y salir del mismo, estando el anclaje helicoidal (72) configurado en forma de múltiples espiras, con una configuración espiral preformada después de ser retirado del catéter de guía de
15 espira (68), y diseñado para soportar una válvula mitral protésica (44) después de haber sido retirado por completo del catéter de guía de espira (68) e implantado presentando partes de espira por encima y por debajo del anillo (84) de la válvula mitral.
2. Sistema según la reivindicación 1, que adicionalmente comprende:
20 una válvula protésica que puede ser colocada en la posición de la válvula mitral de un paciente y expandirse dentro de las múltiples espiras (104, 108) y cooperar las mismas con las valvas (38, 42) de la válvula mitral (44).
- 25 3. Sistema según la reivindicación 1, en el que el anclaje helicoidal (72) comprende además un material con memoria de forma.
4. Sistema según la reivindicación 1, en el que las múltiples espiras (104, 108) incluyen una parte de
30 espira final formada como una espira con diámetro aumentado en relación con la siguiente espira adyacente, estando la parte de espira final configurada para acoplarse con la pared auricular izquierda (46a) del corazón (14) cuando las múltiples espiras (104, 108) han salido por completo desde el catéter de guía de espira (68) con partes de espira posicionadas por encima y por debajo del anillo (84) de la válvula mitral.
- 35 5. Sistema según la reivindicación 1, que adicionalmente comprende:
múltiples brazos de anclaje (194) acoplados con el anclaje helicoidal (72) y configurados para cooperar con las valvas de la válvula mitral.
- 40 6. Sistema según la reivindicación 1, que adicionalmente comprende:
un catéter de control que tiene un elemento de conexión configurado para acoplarse con el anclaje helicoidal (72) con el fin de guiar la colocación del anclaje helicoidal (72) en relación
45 con la válvula mitral (44).
7. Sistema según la reivindicación 1, que adicionalmente comprende una extensión acoplada con la segunda parte curvada y configurada para ayudar a posicionar la segunda parte curvada sobre la parte superior de la válvula mitral (44) cuando sale el anclaje helicoidal (72).
- 50 8. Sistema según la reivindicación 1, que adicionalmente comprende un catéter de suministro de anclaje (64) y un anclaje (72), estando el catéter de suministro de anclaje (64) acoplado con el catéter de guía de espira (68) para introducir el anclaje en tejido en la posición de la válvula mitral.

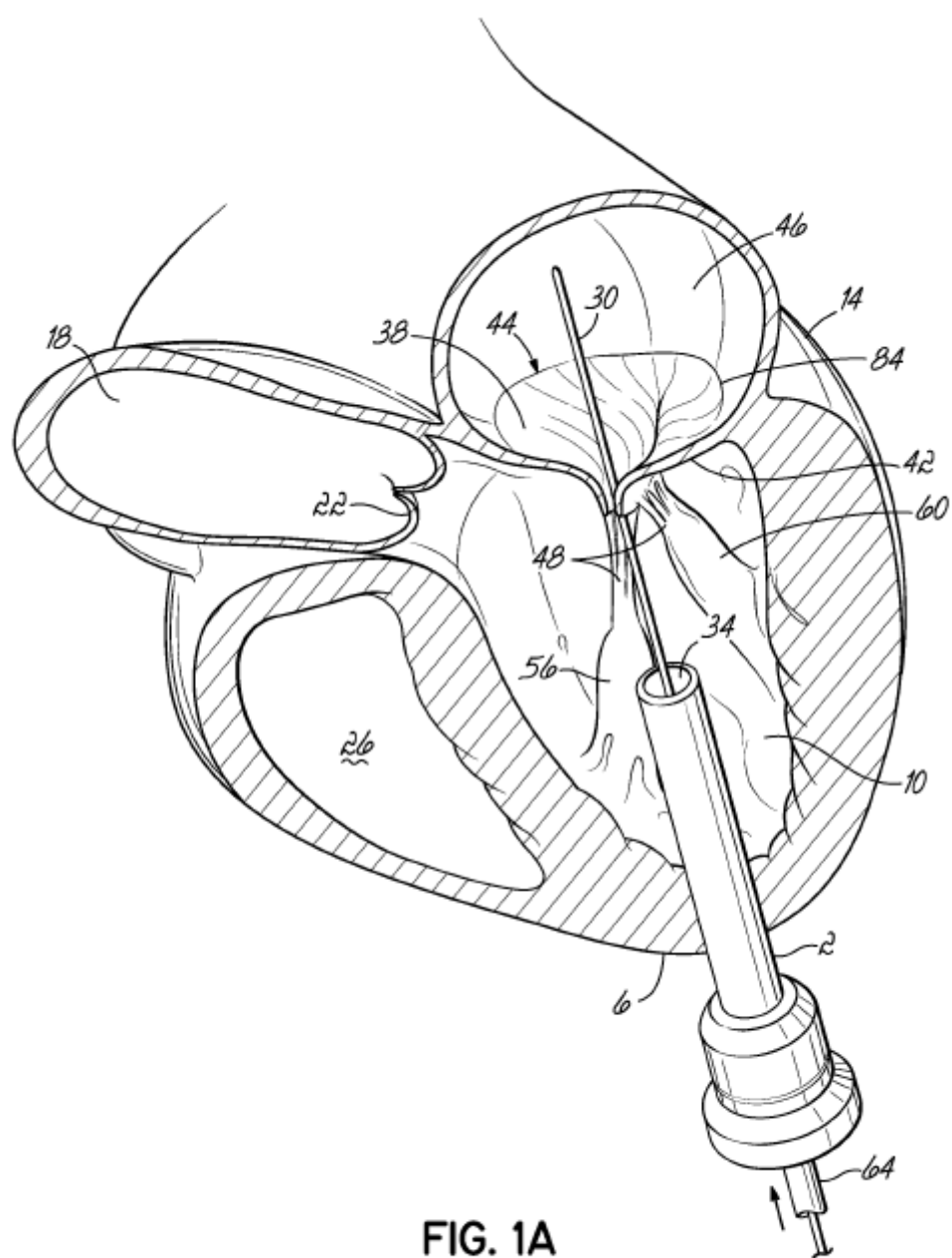


FIG. 1A

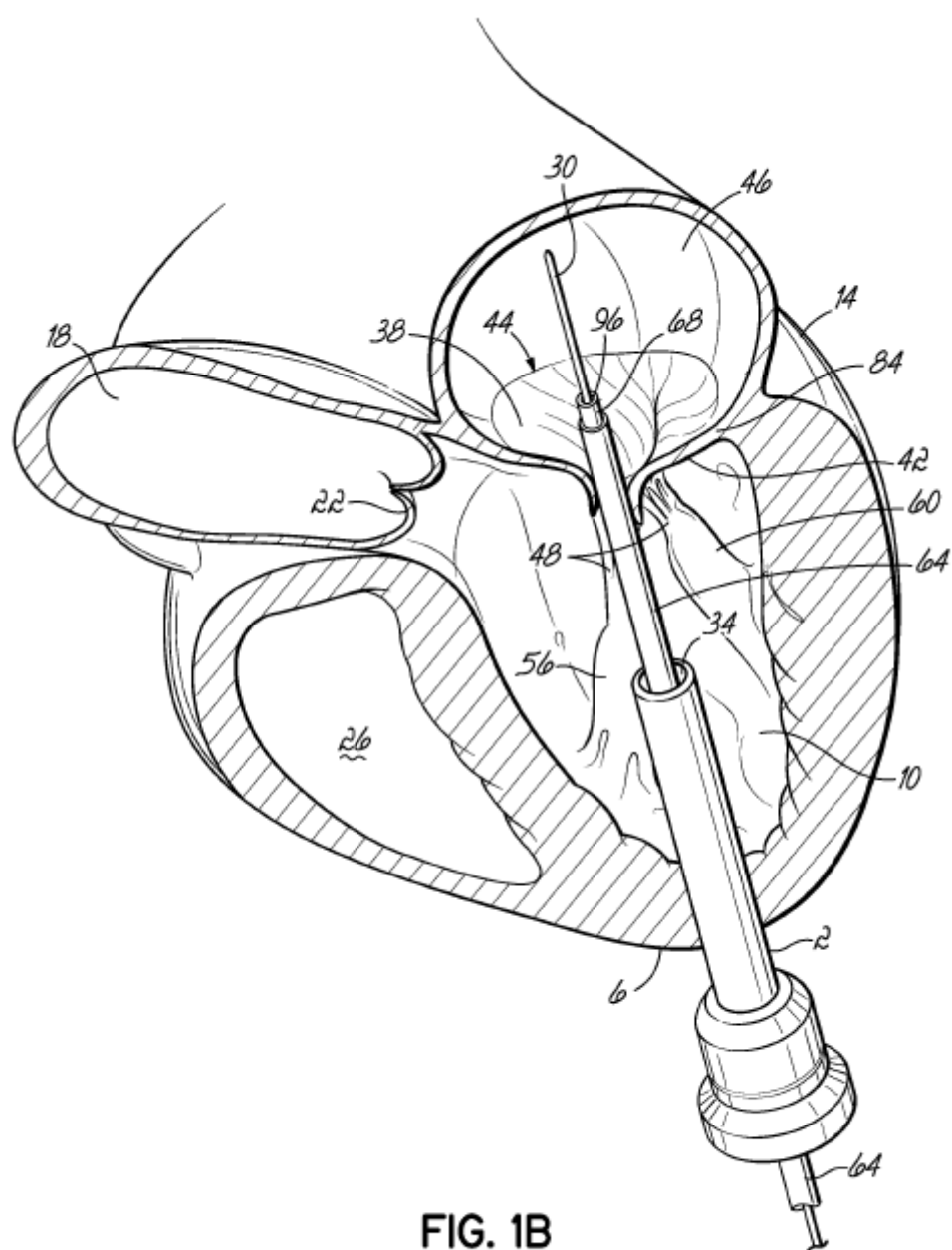


FIG. 1B

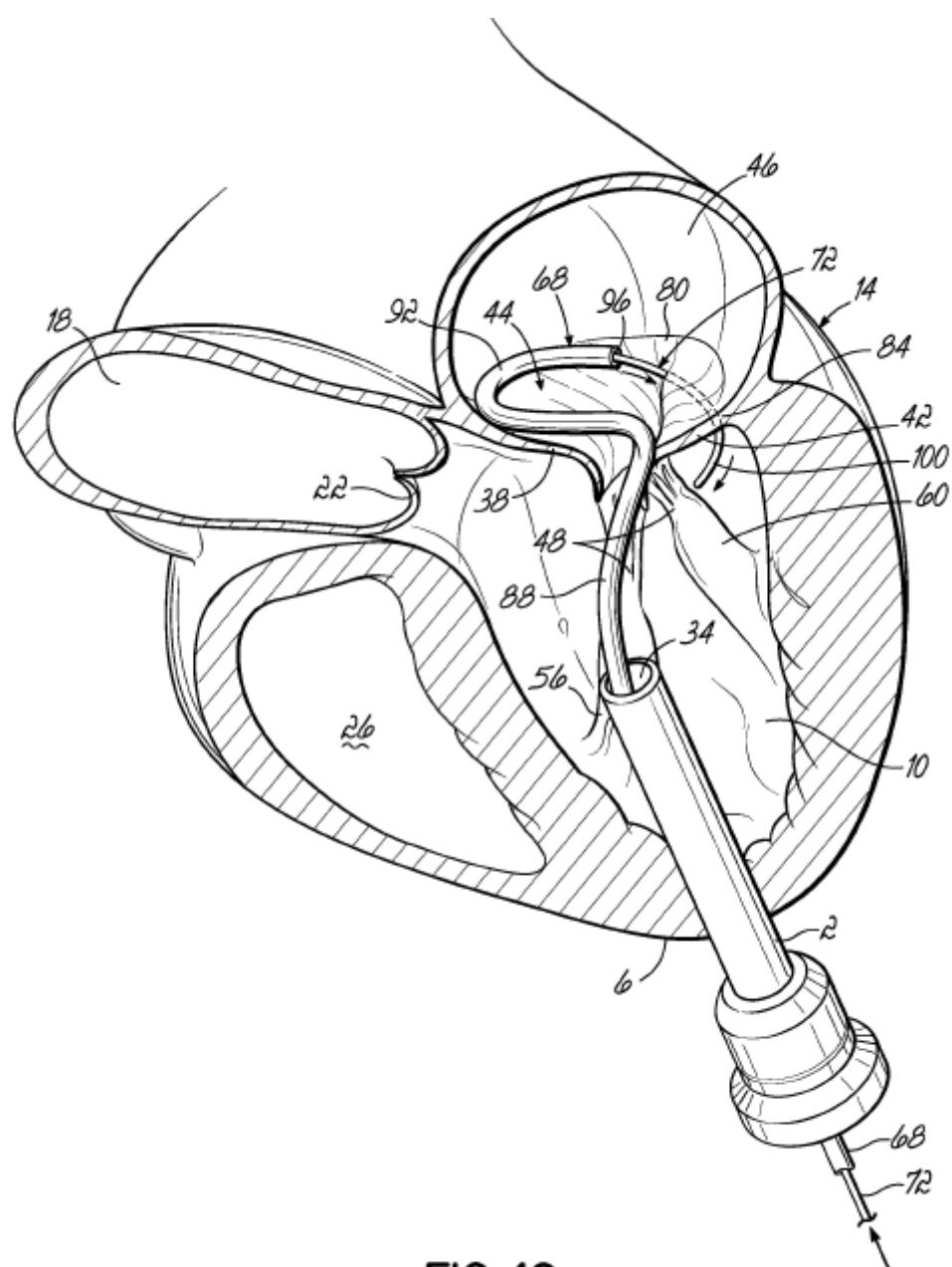
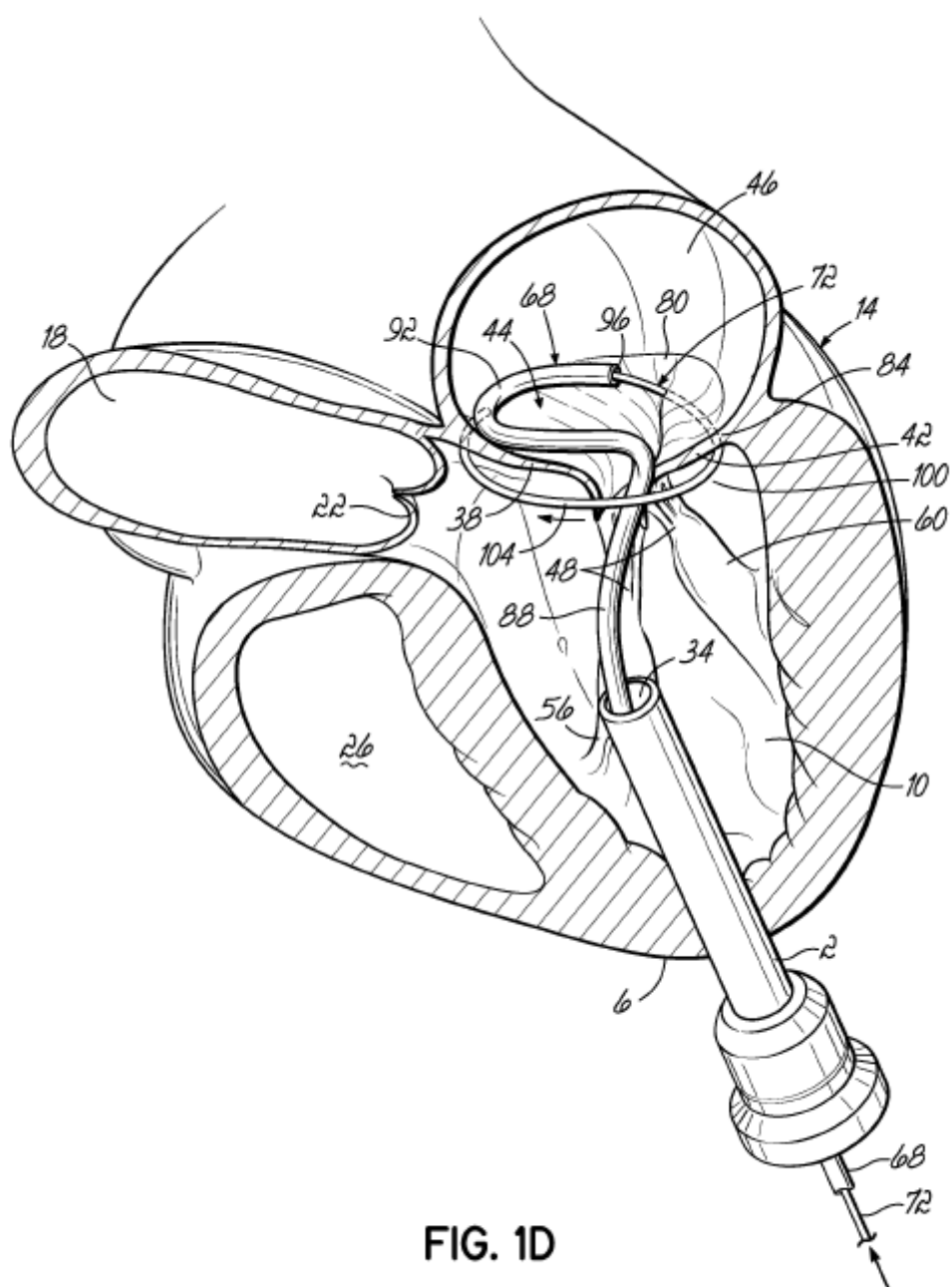
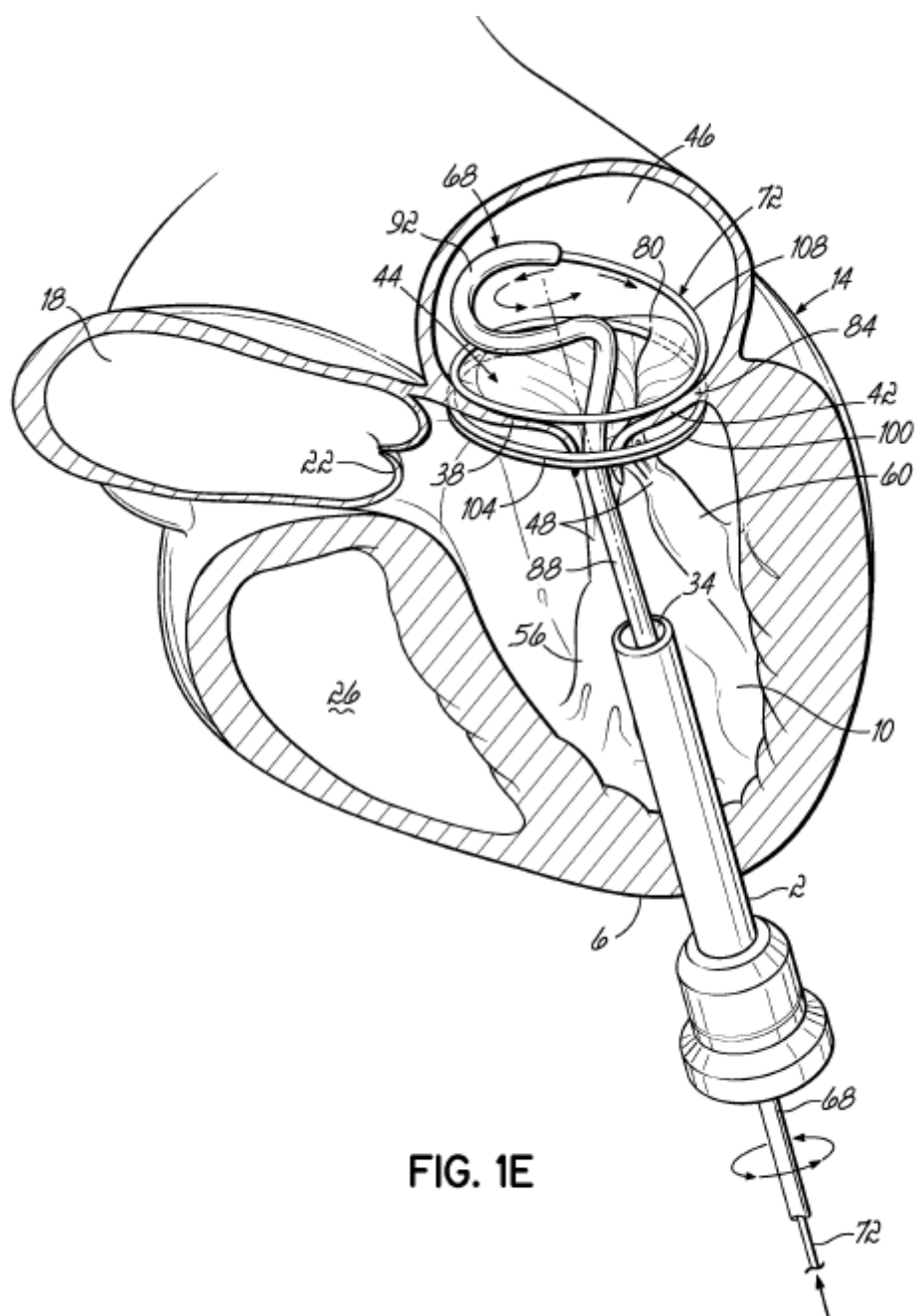
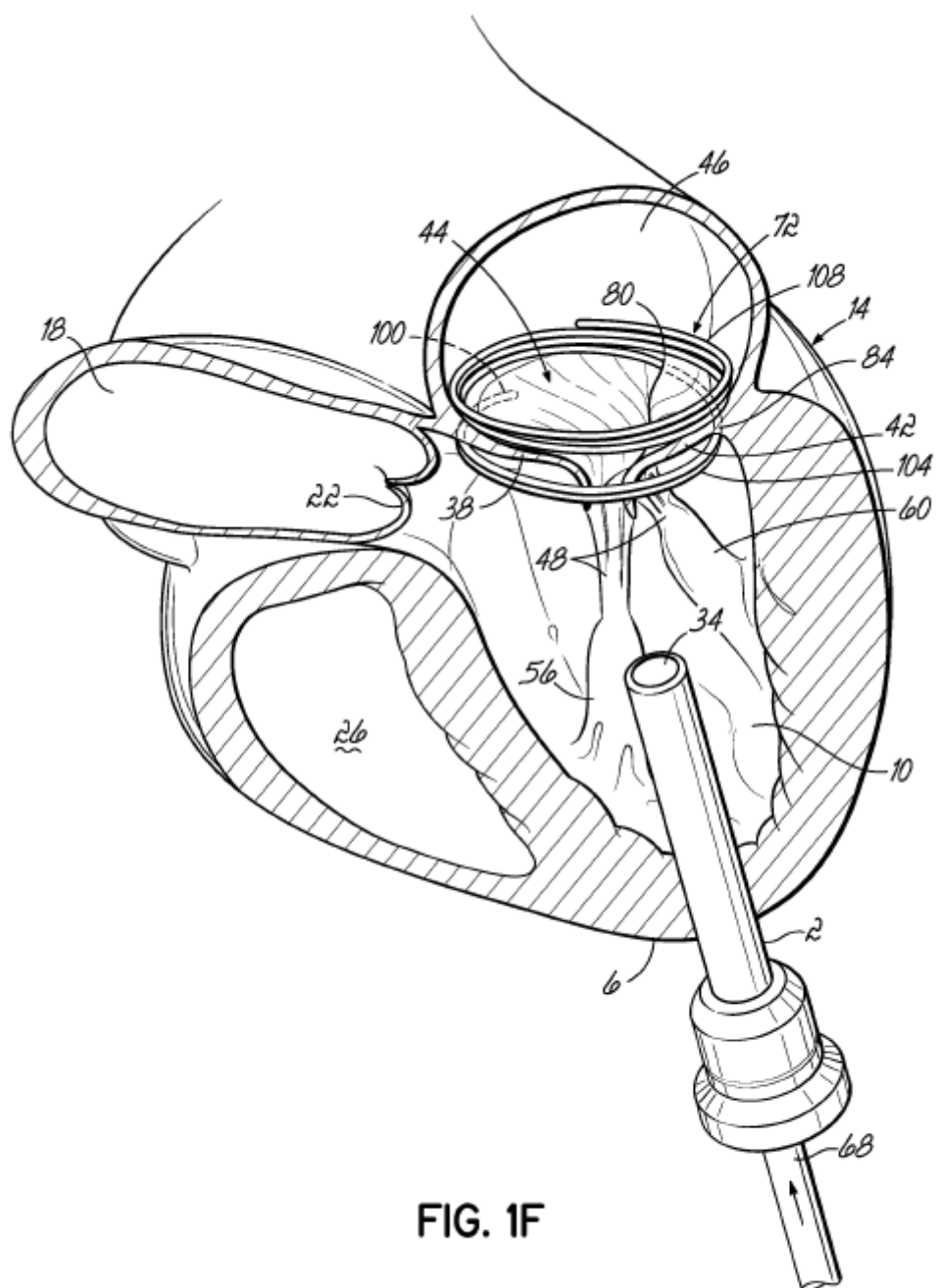


FIG. 1C







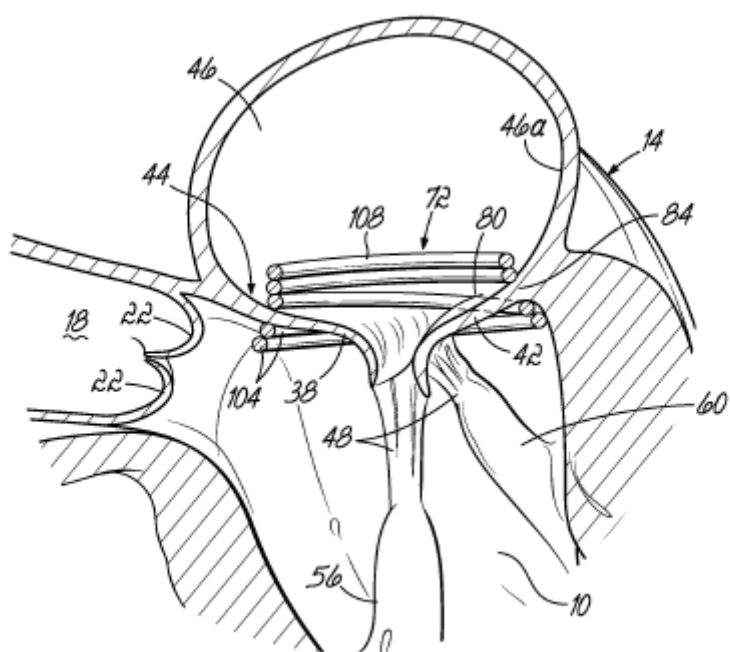


FIG. 1G

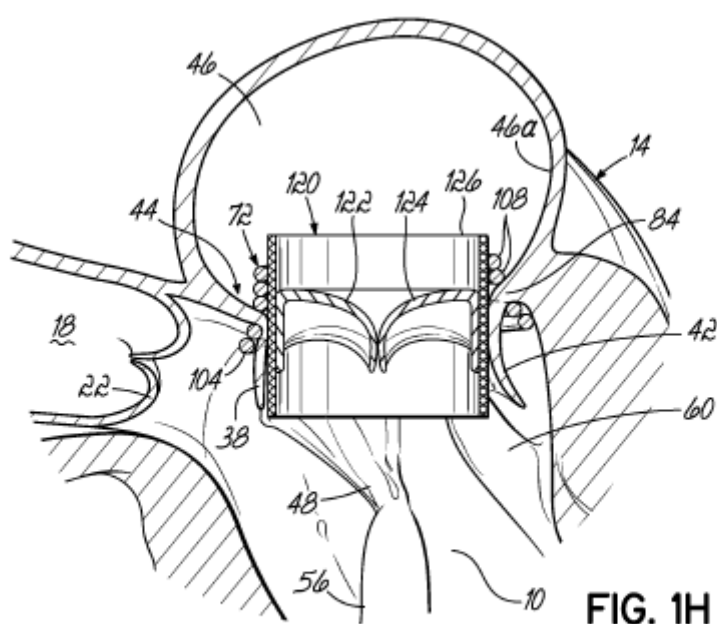


FIG. 1H

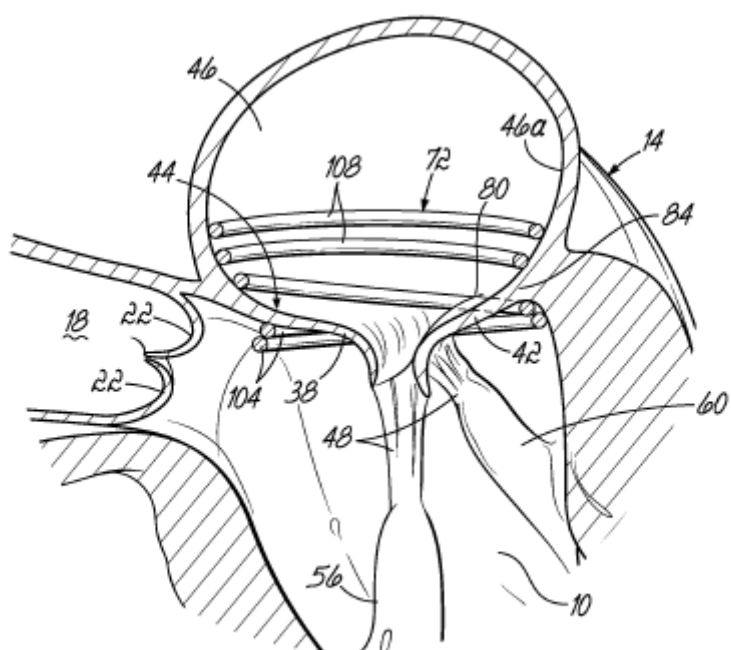


FIG. 1I

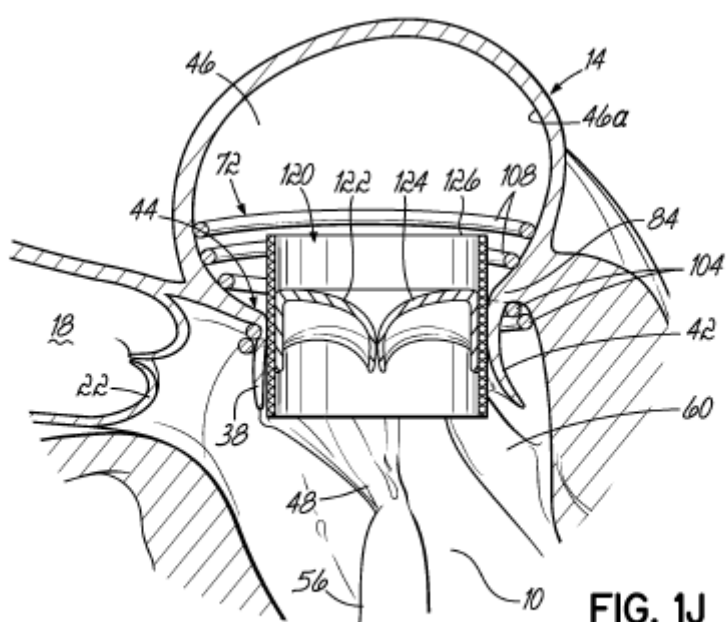


FIG. 1J

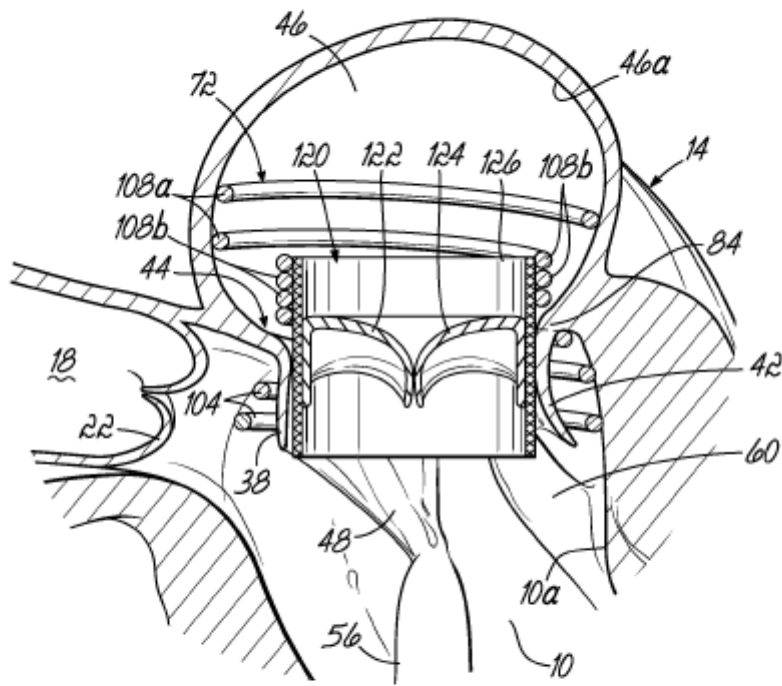


FIG. 1K

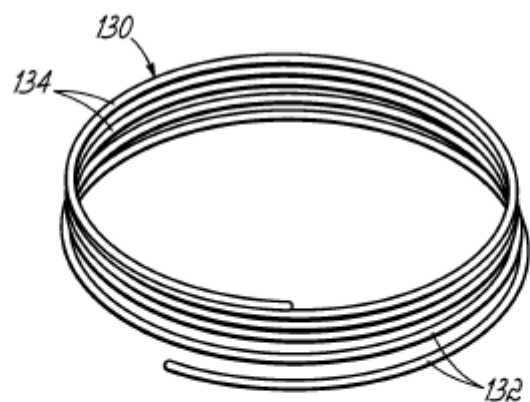


FIG. 2

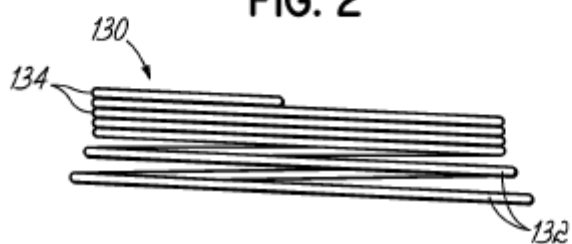


FIG. 3

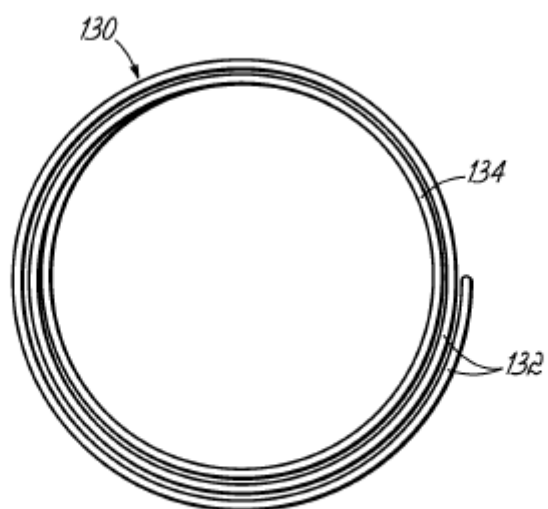


FIG. 4

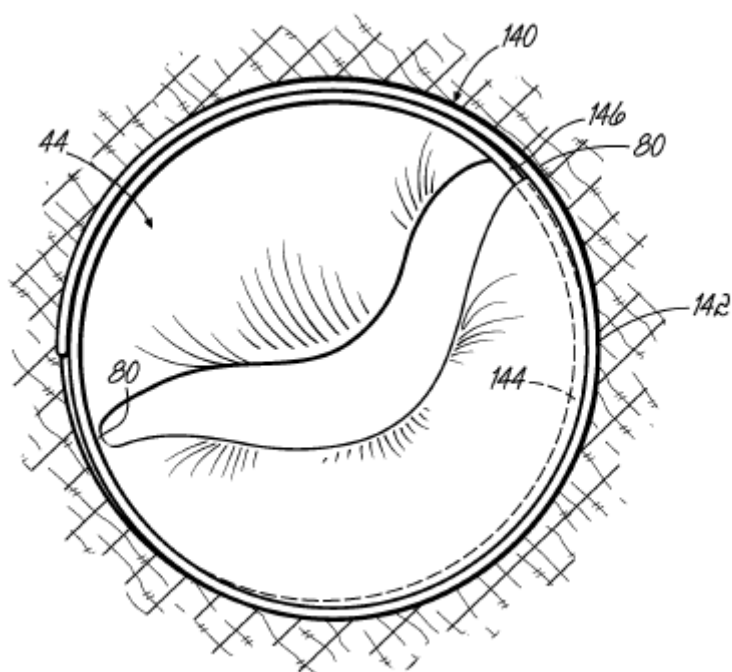


FIG. 5

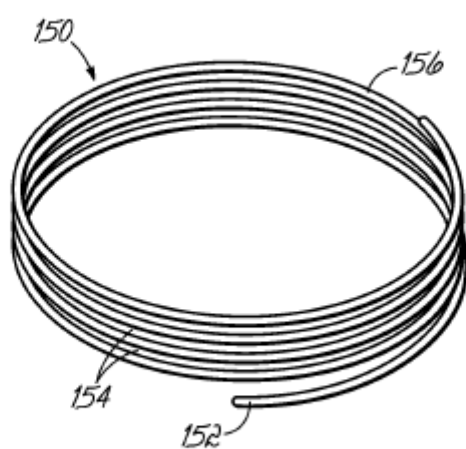


FIG. 6

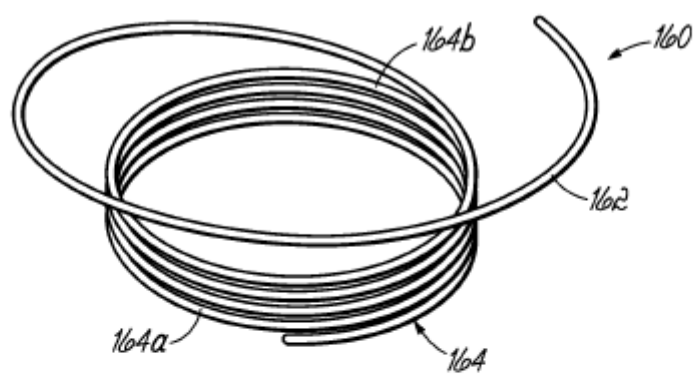


FIG. 7

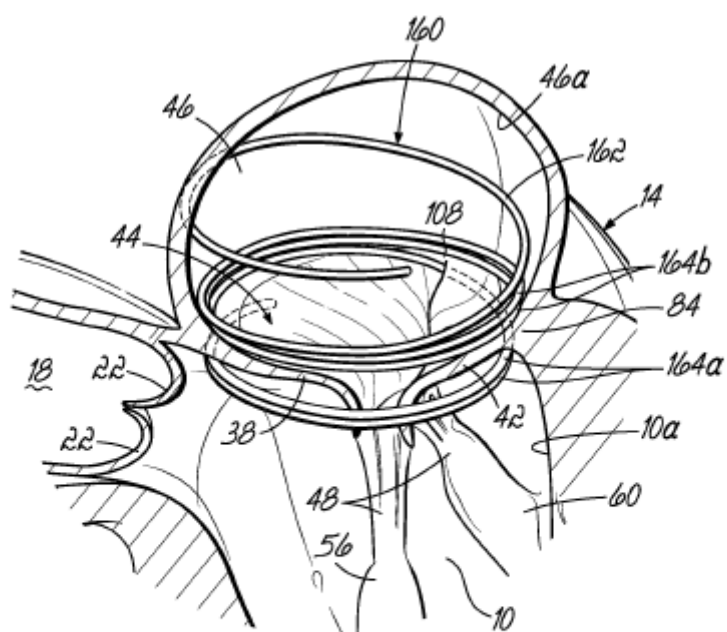


FIG. 8

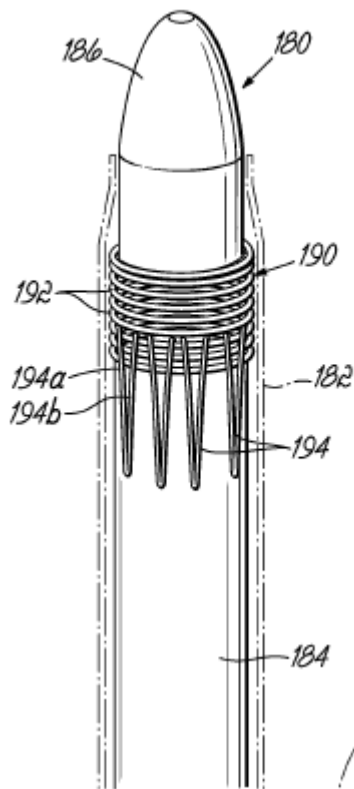


FIG. 9A

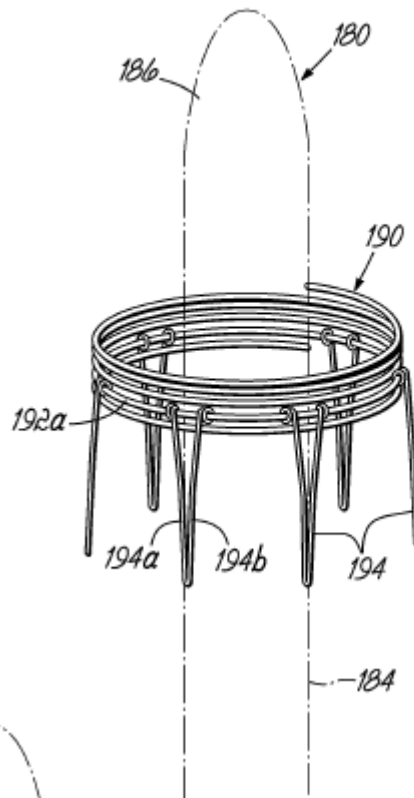


FIG. 9B

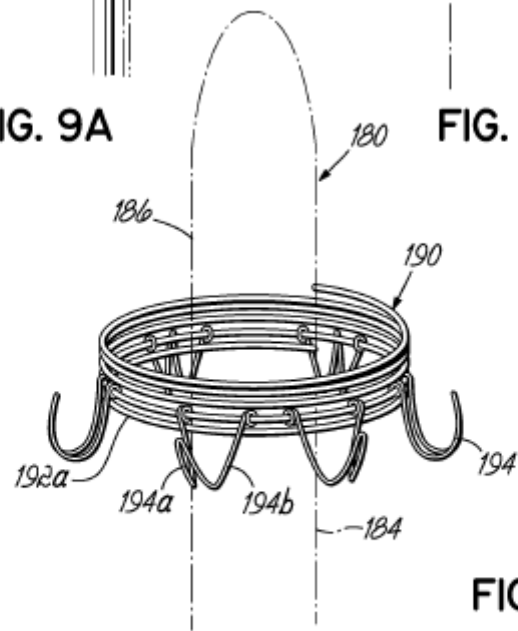


FIG. 9C

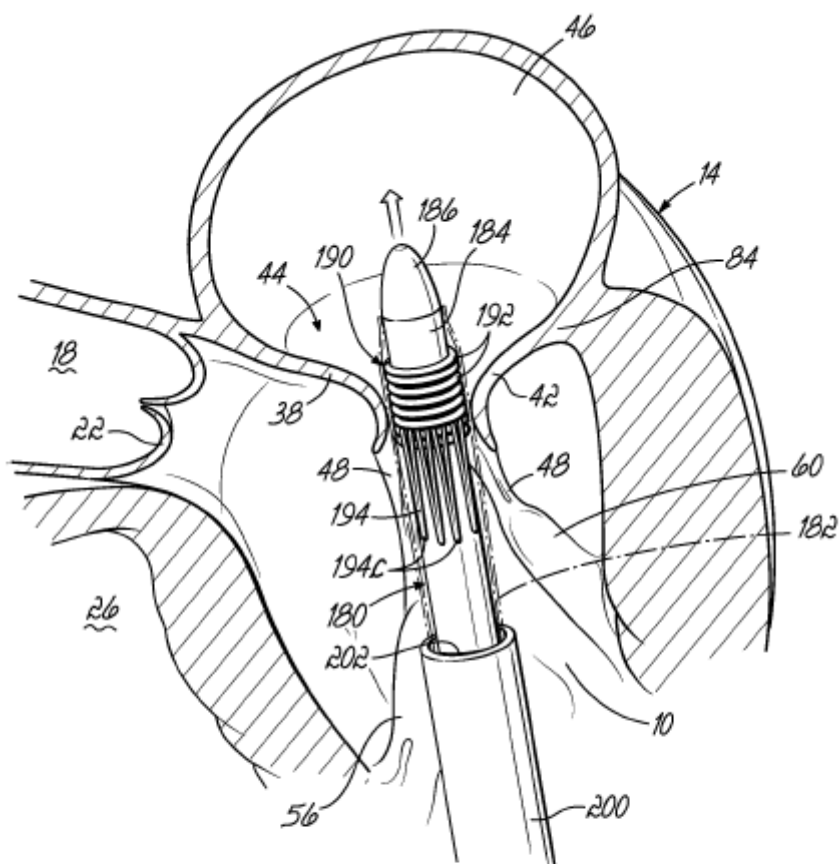


FIG. 10A

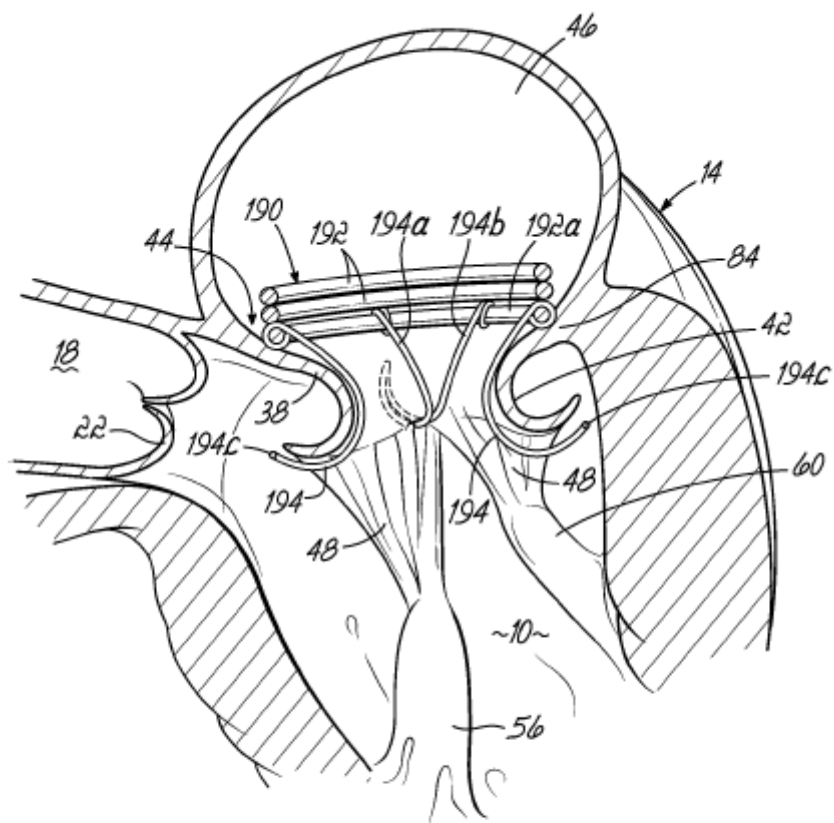


FIG. 10B

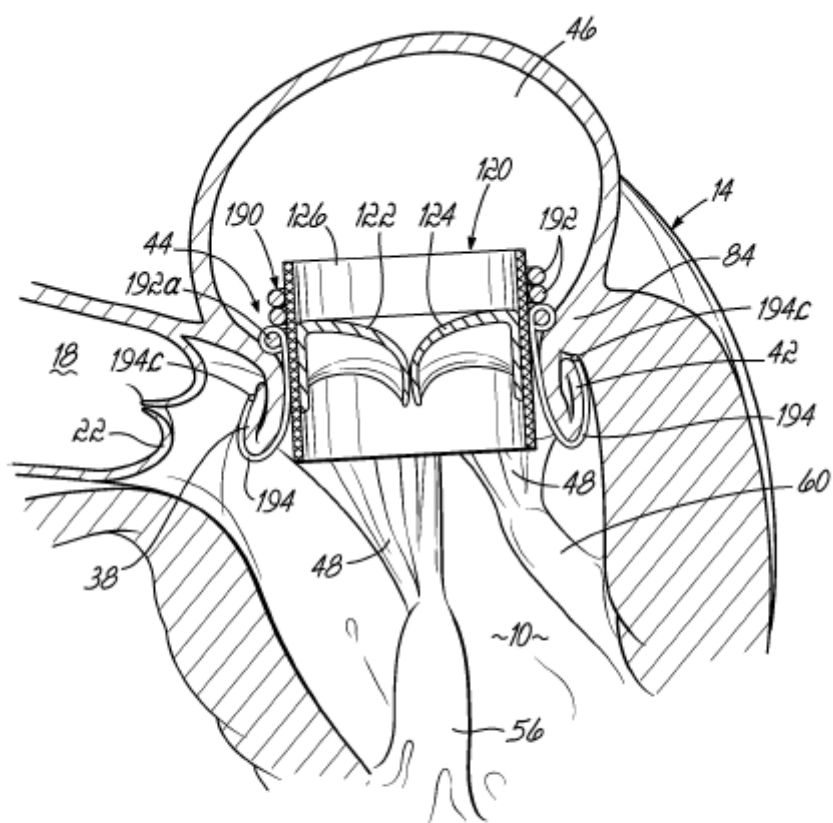


FIG. 10C

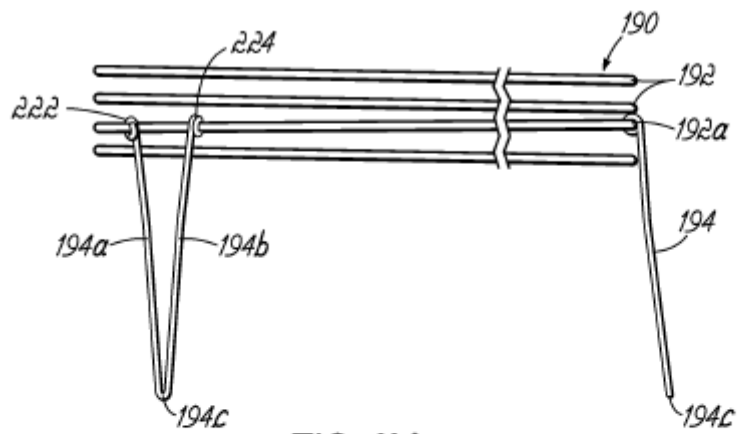


FIG. 11A

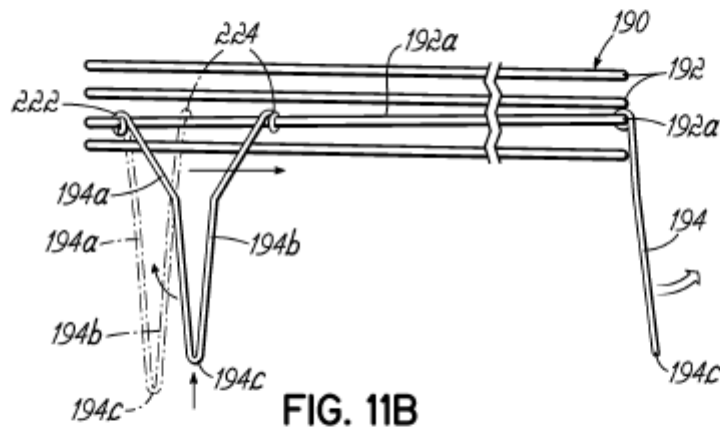


FIG. 11B

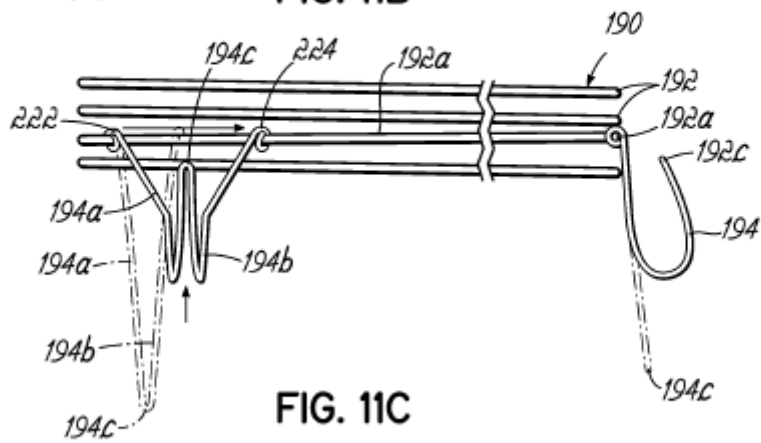


FIG. 11C

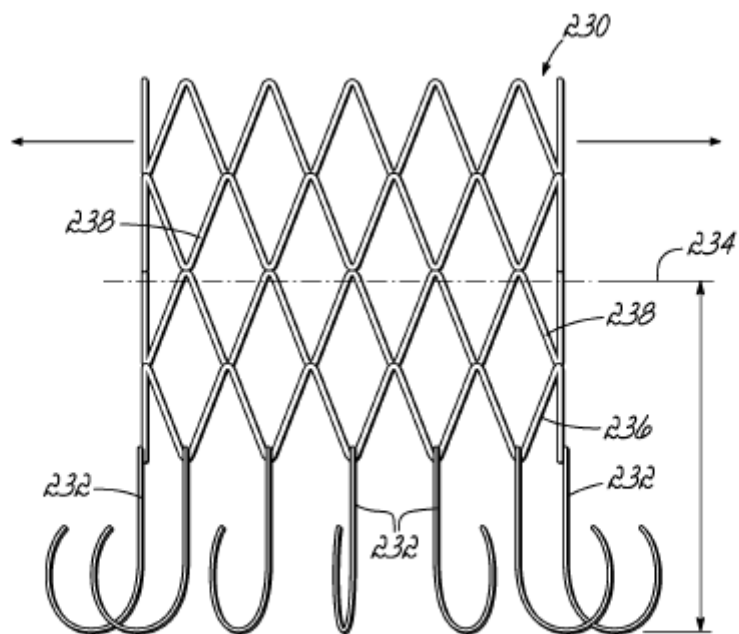


FIG. 12A

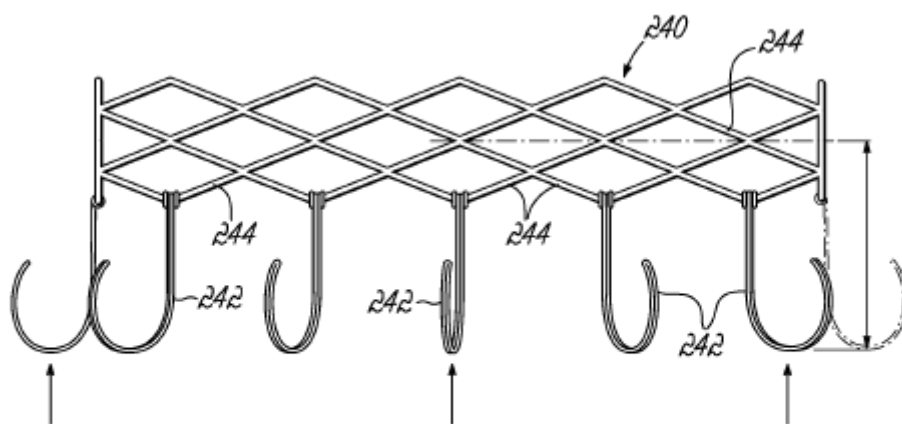


FIG. 12B

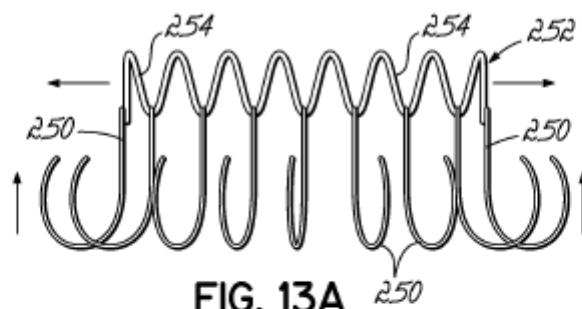


FIG. 13A

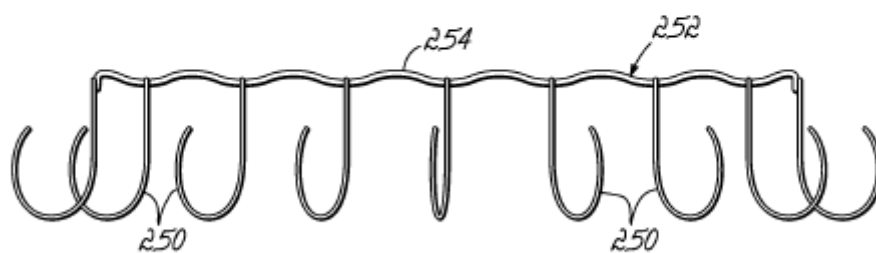


FIG. 13B

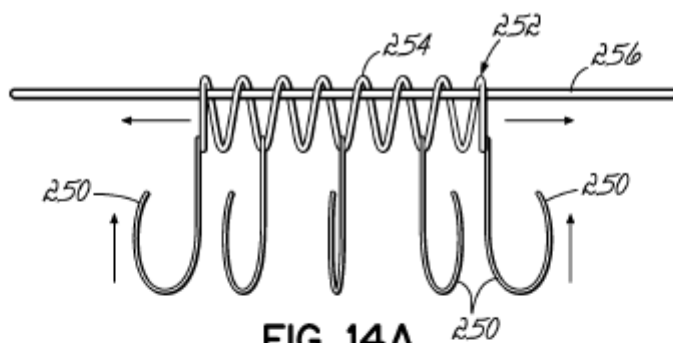


FIG. 14A

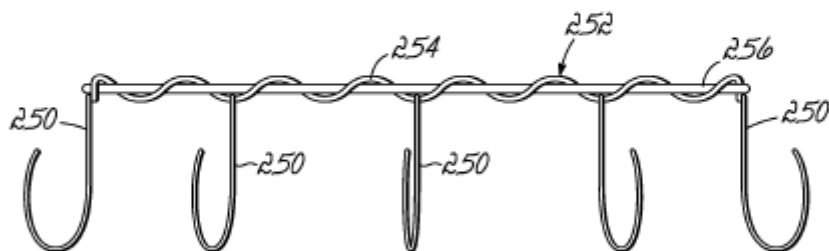


FIG. 14B

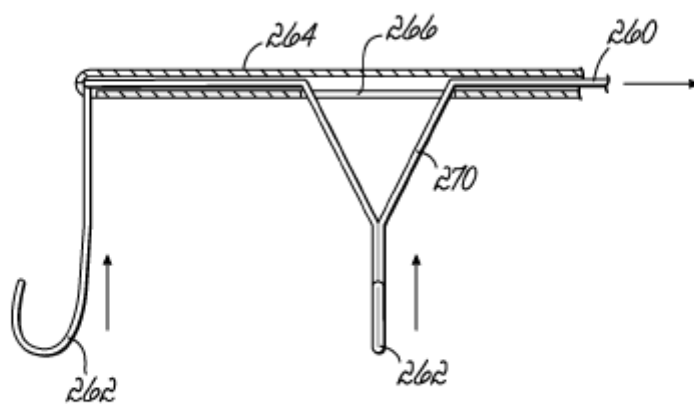


FIG. 14C

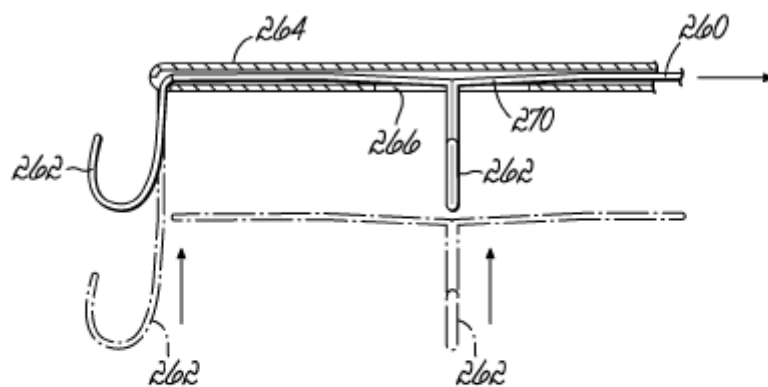


FIG. 14D

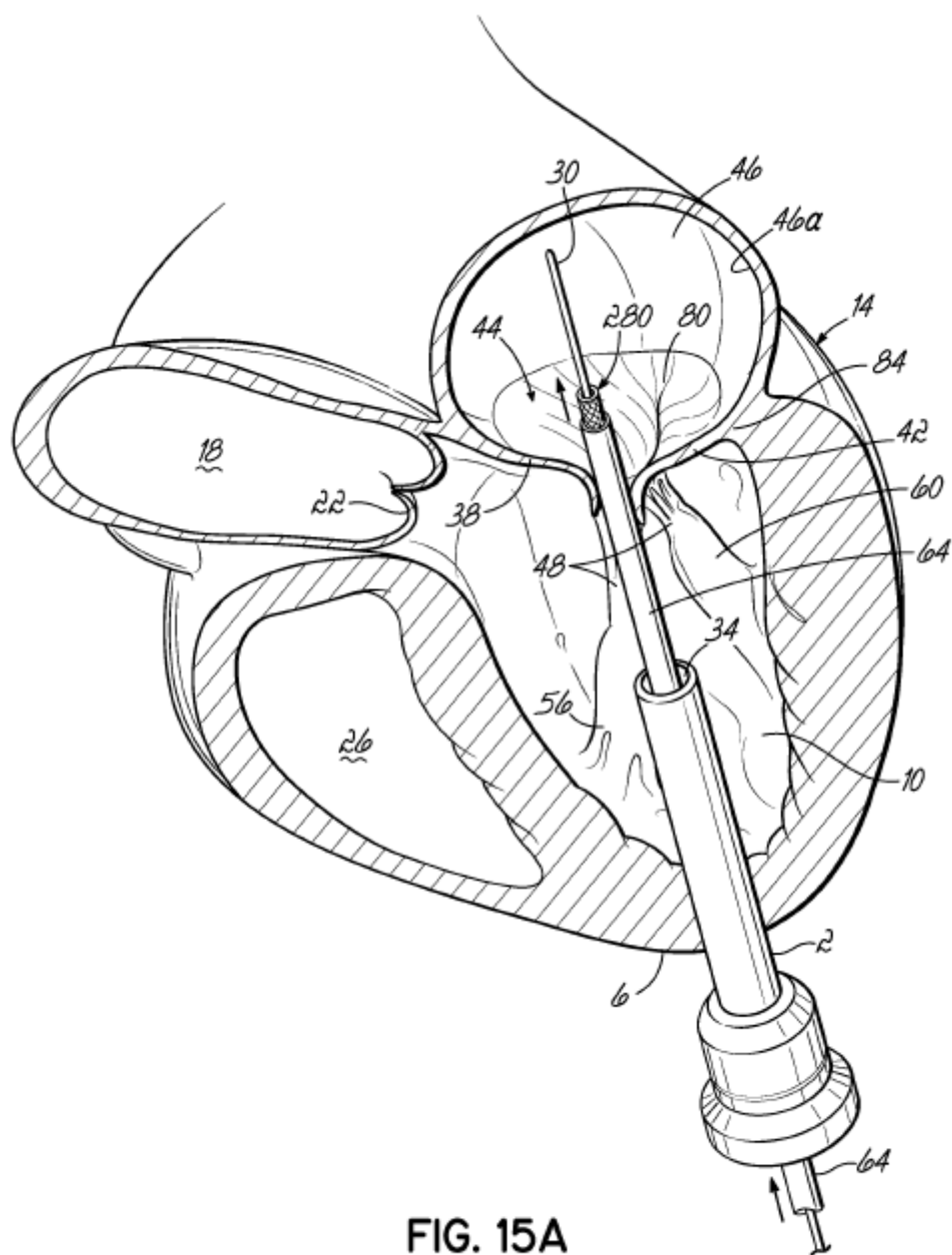
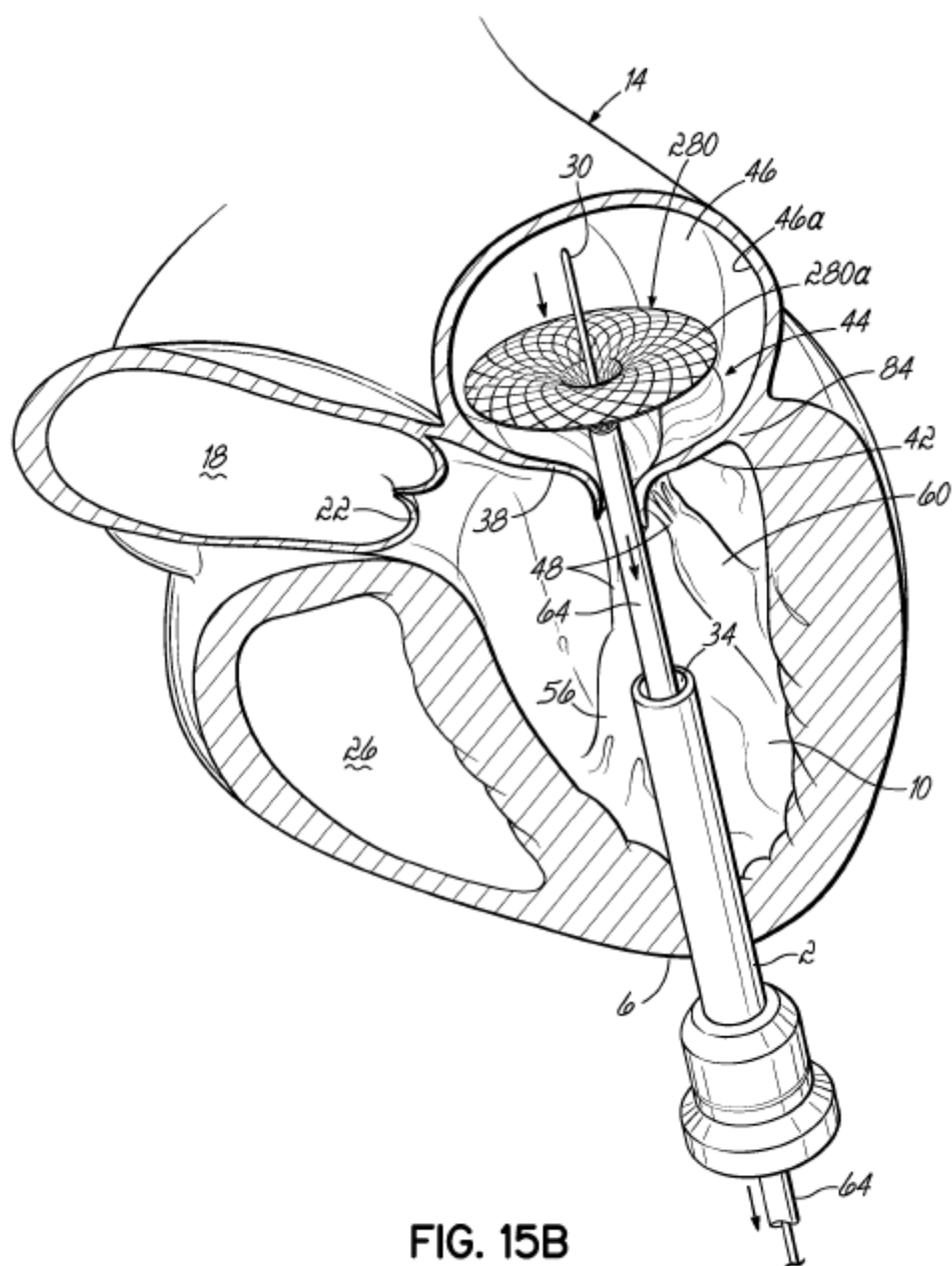


FIG. 15A



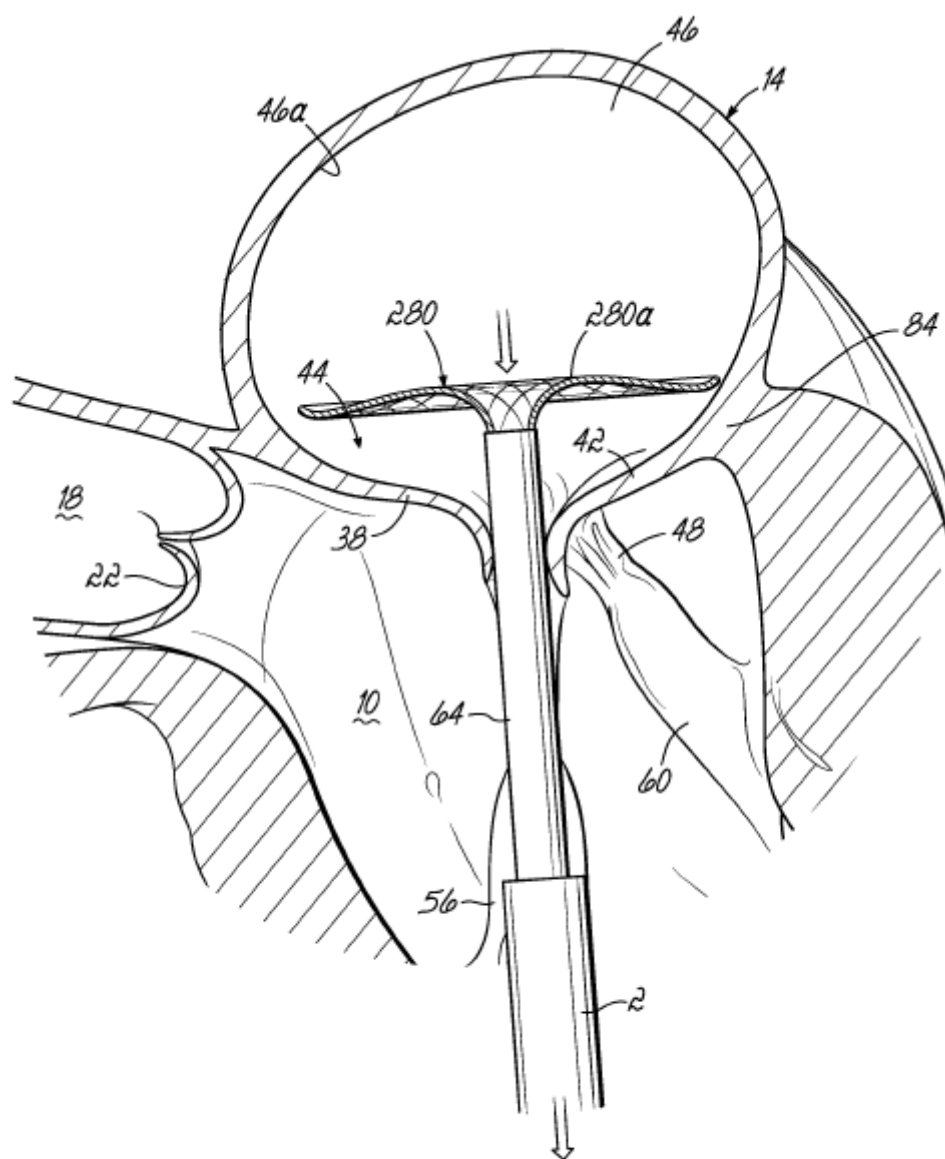


FIG. 15C

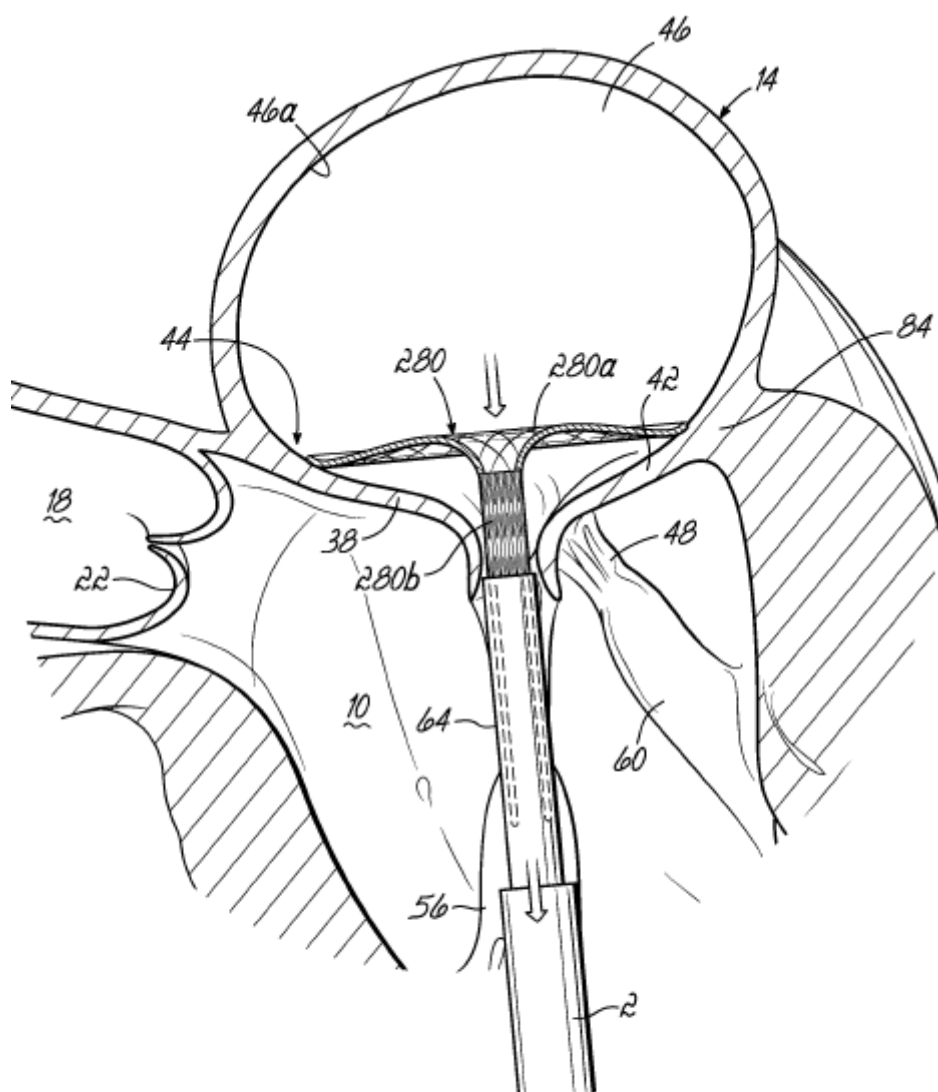


FIG. 15D

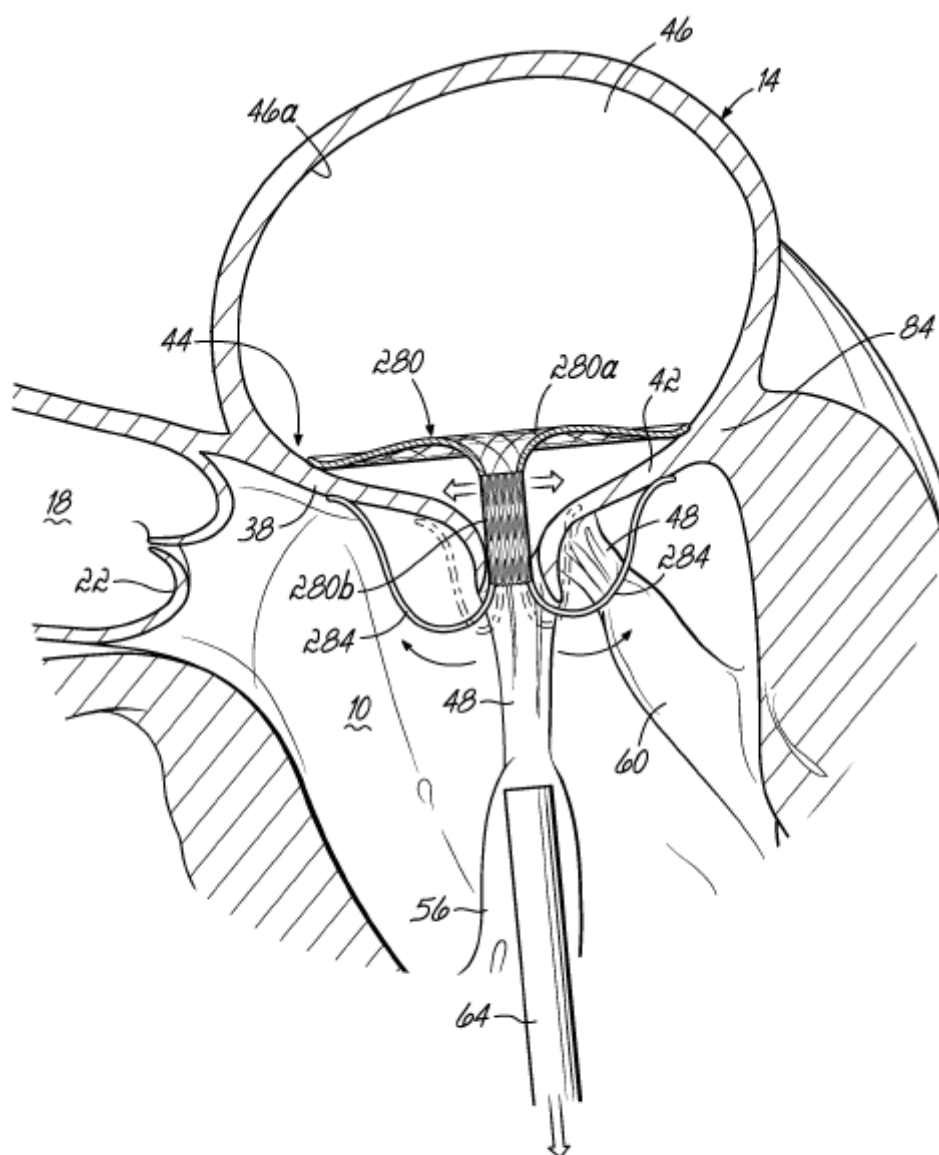


FIG. 15E

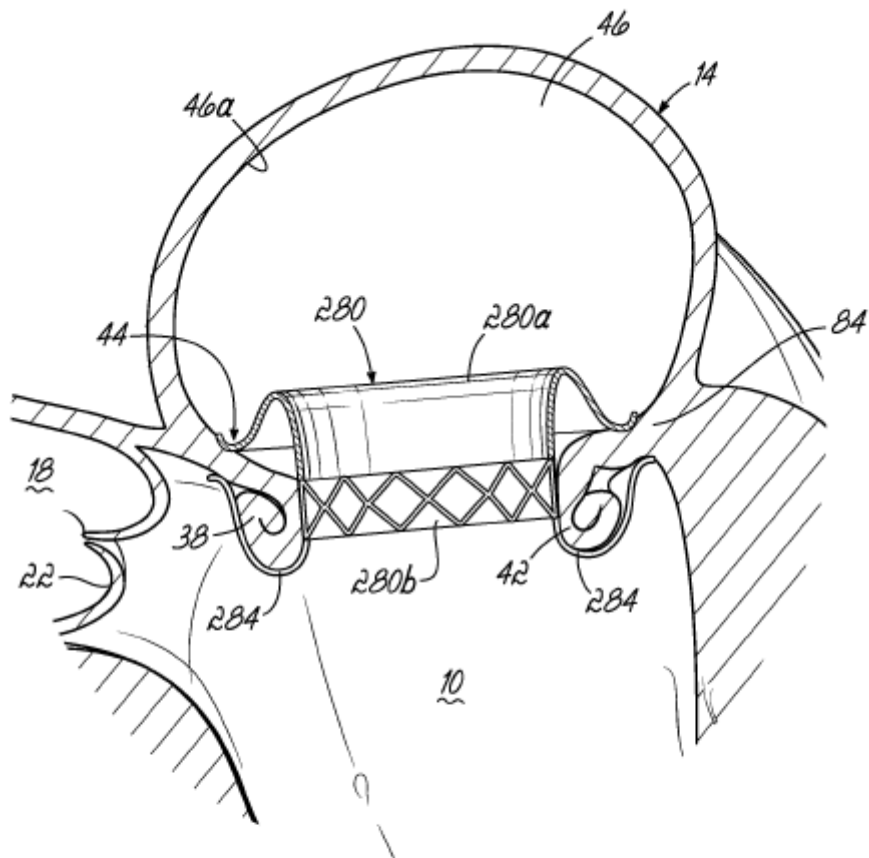


FIG. 15F

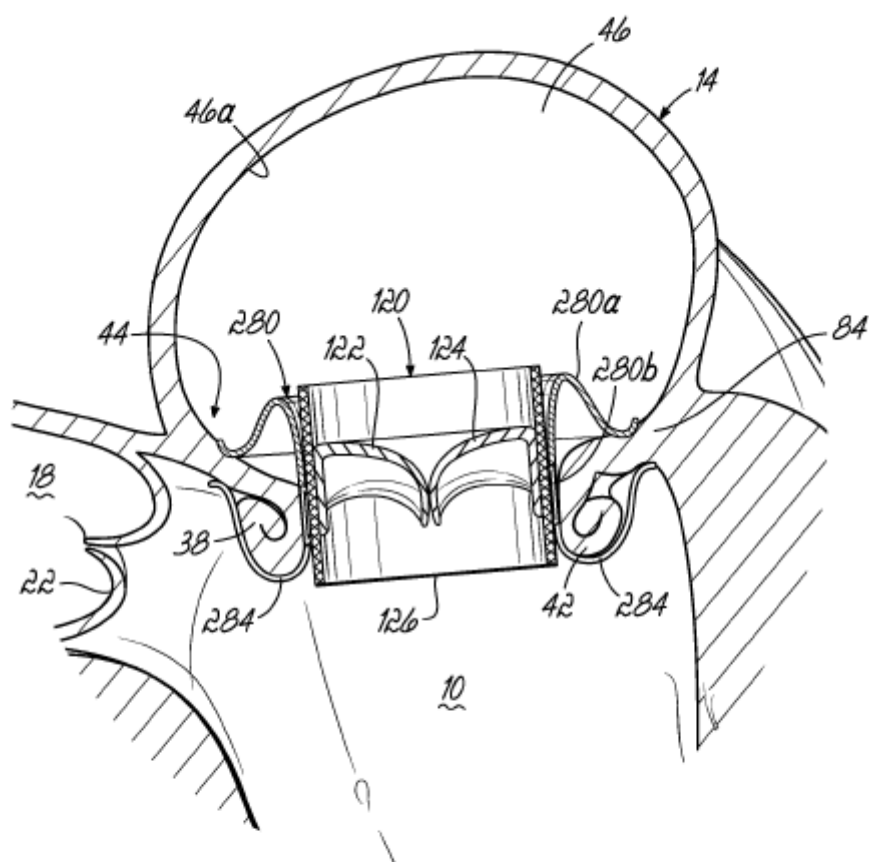


FIG. 15G

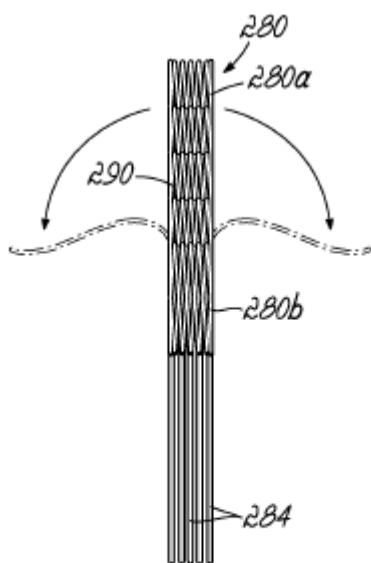


FIG. 16A

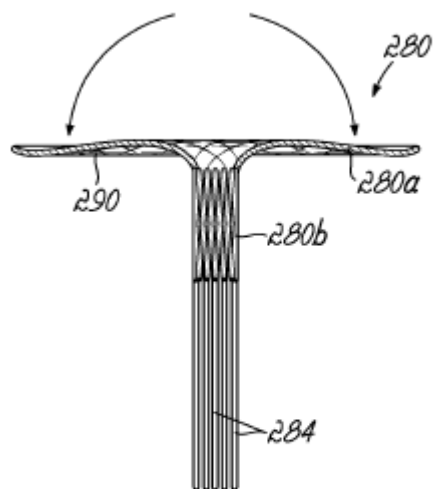


FIG. 16B

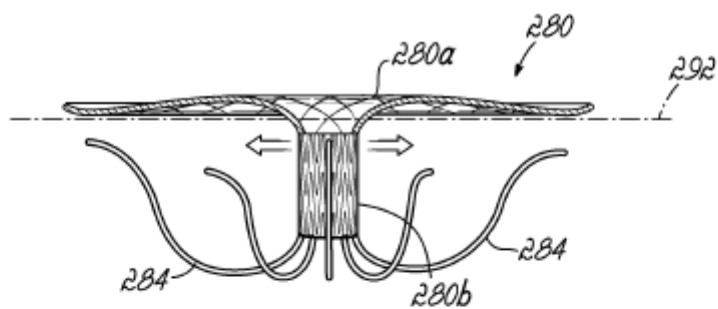


FIG. 16C

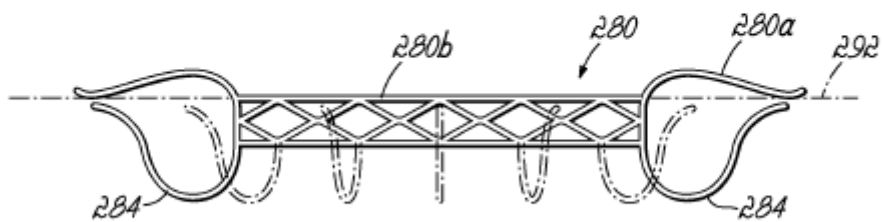
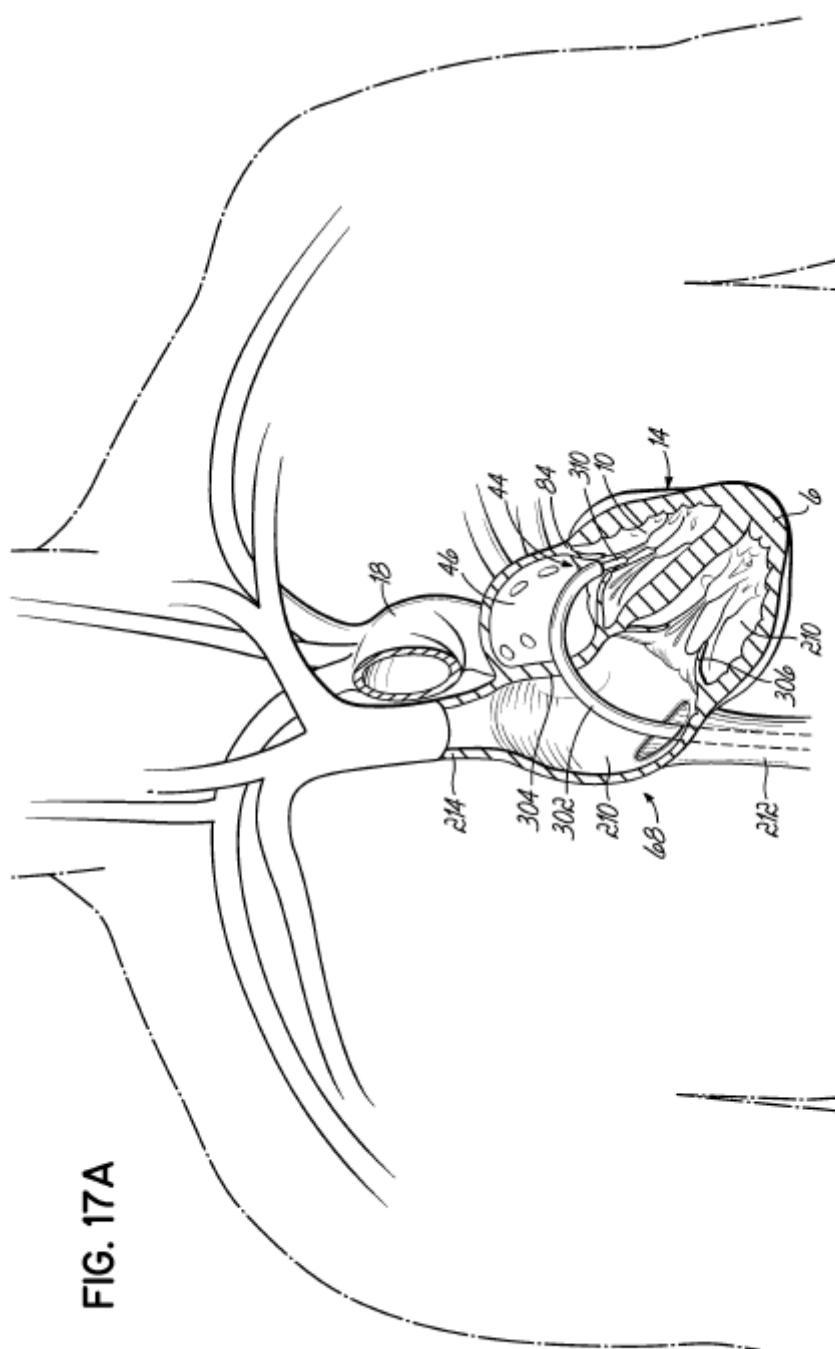


FIG. 16D



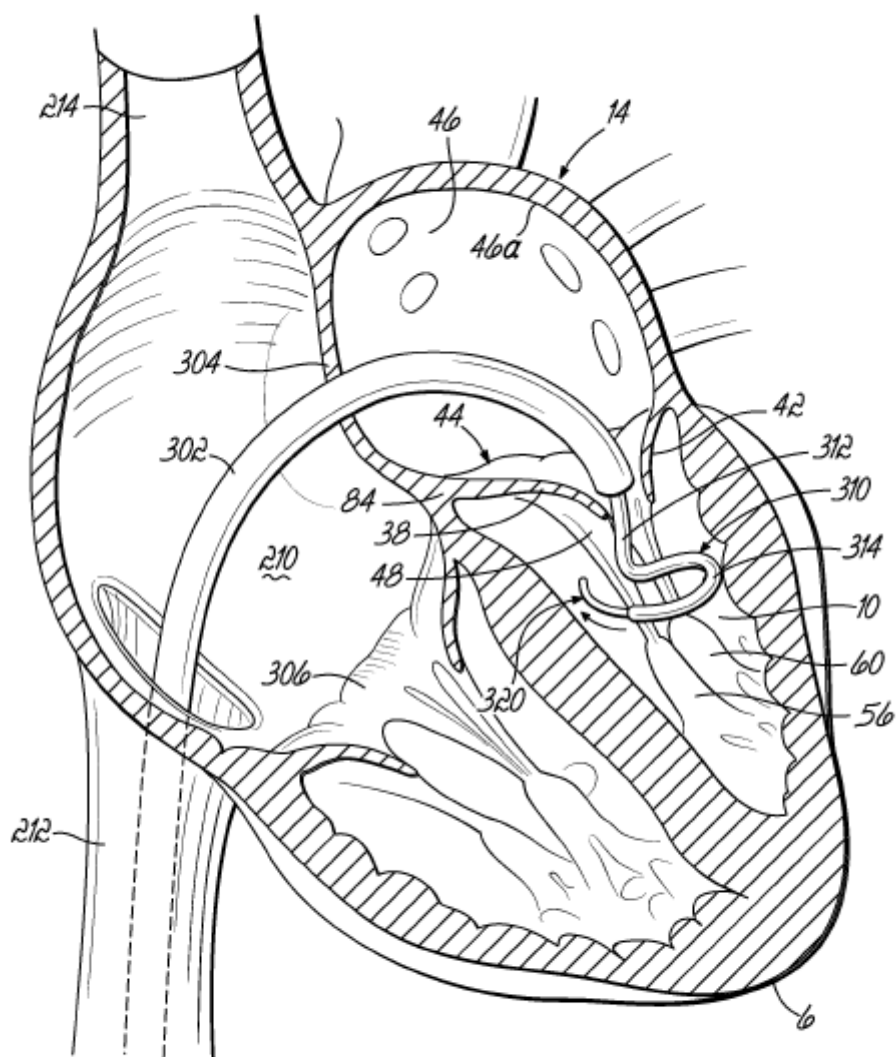


FIG. 17B

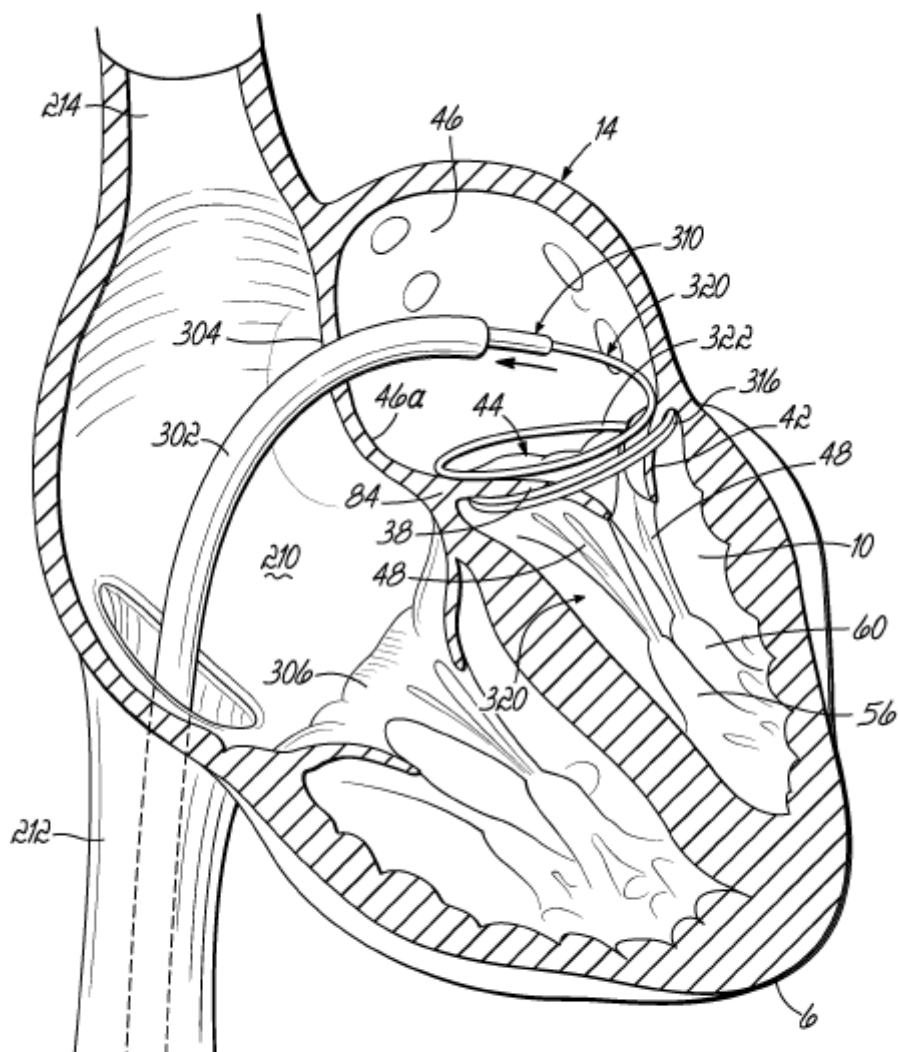


FIG. 17C

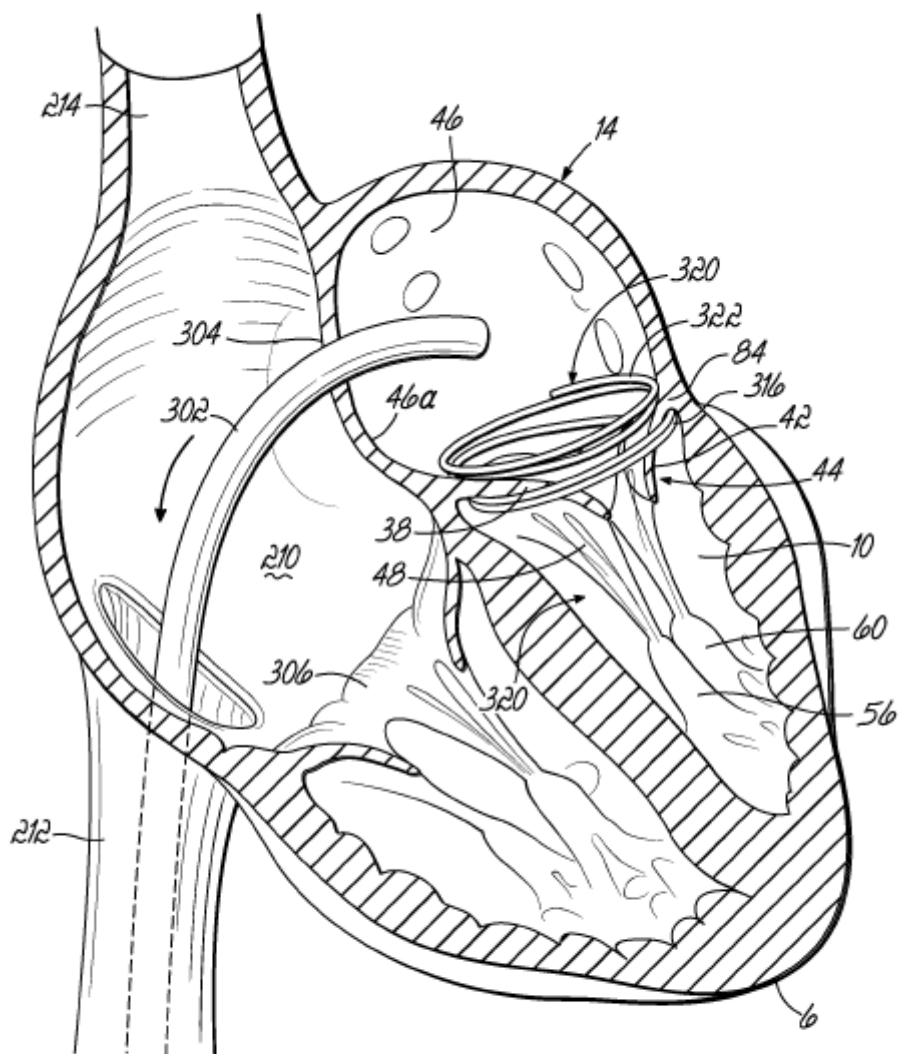


FIG. 17D

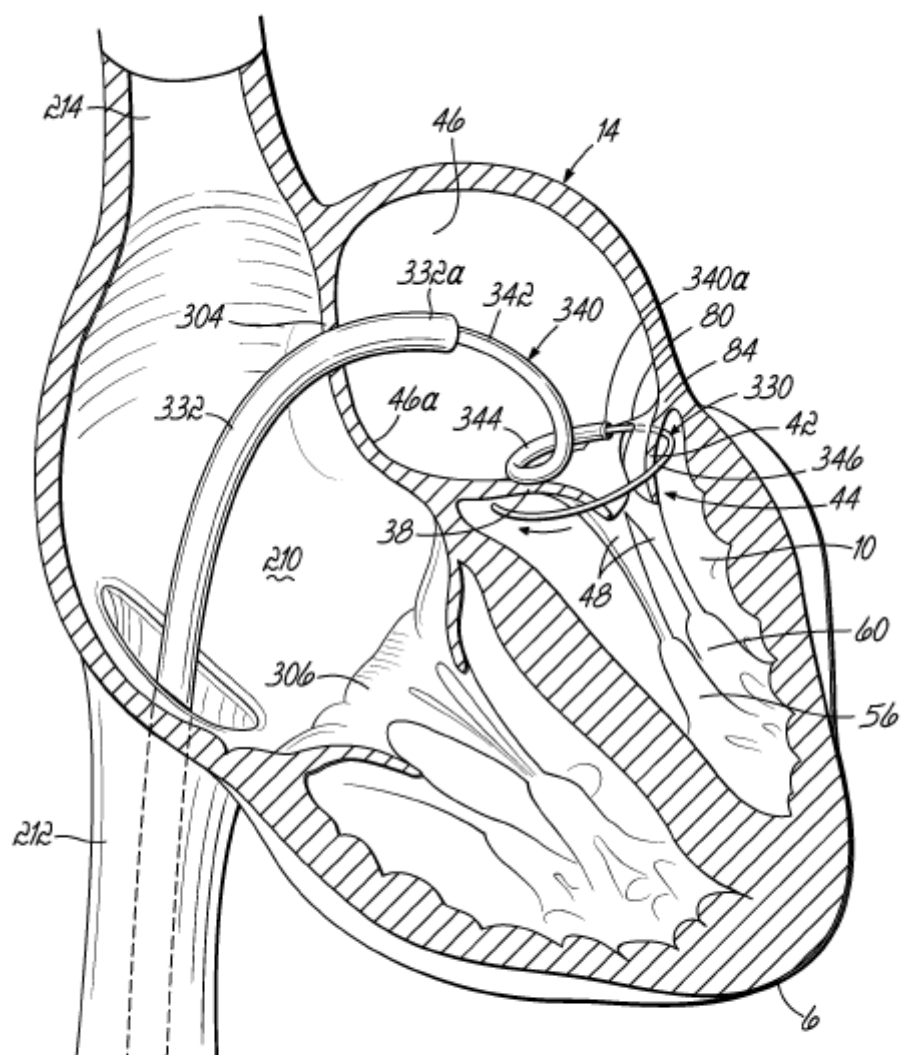


FIG. 18A

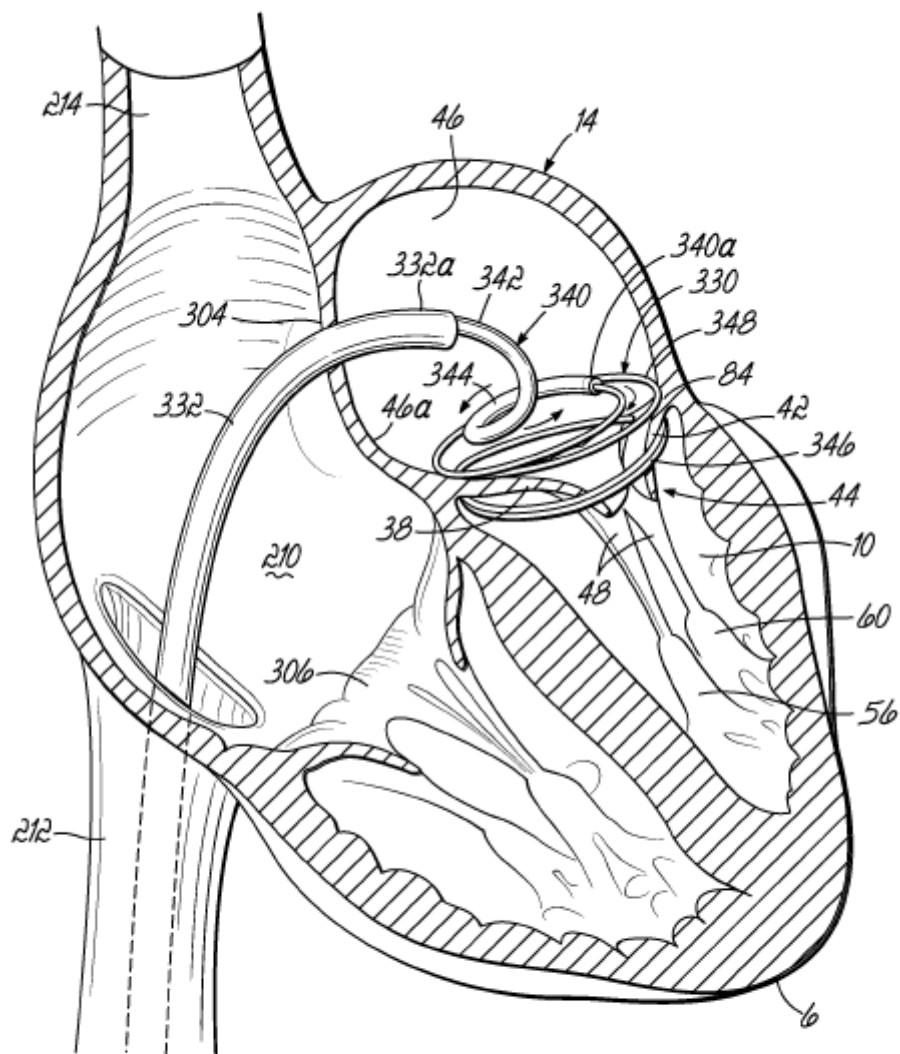


FIG. 18B

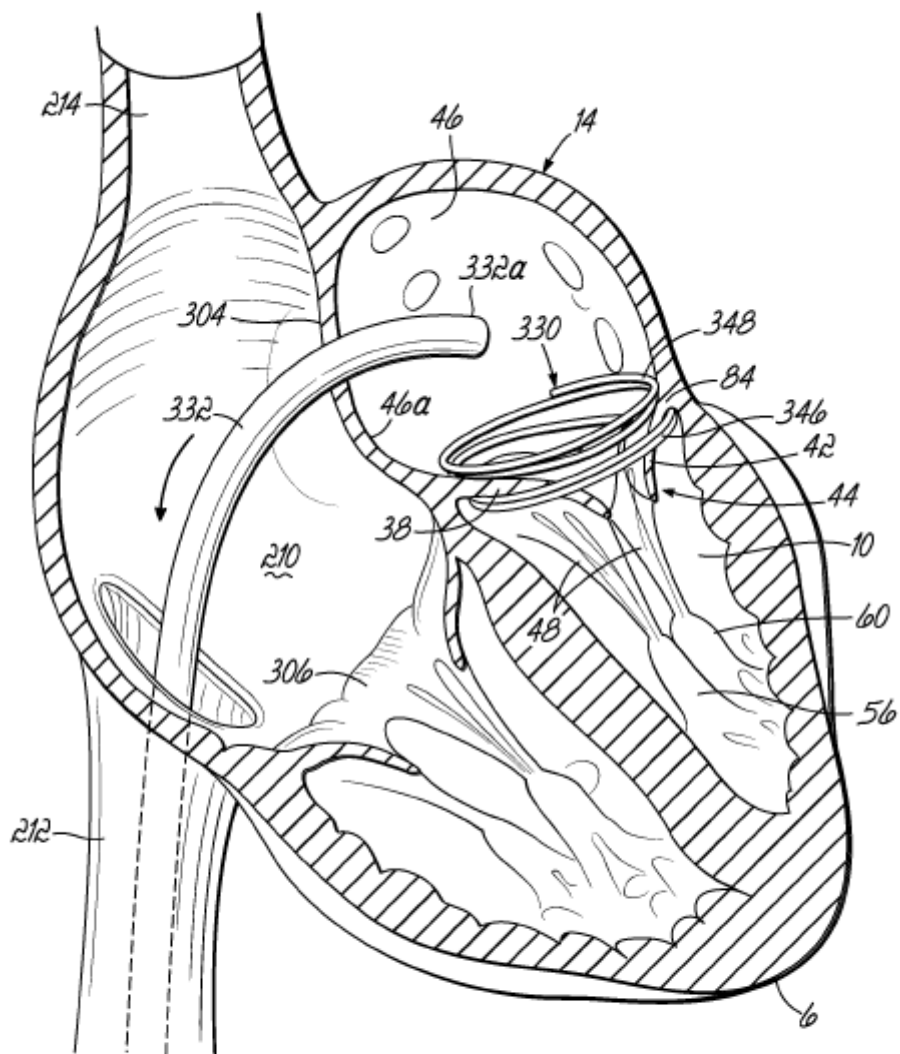


FIG. 18C

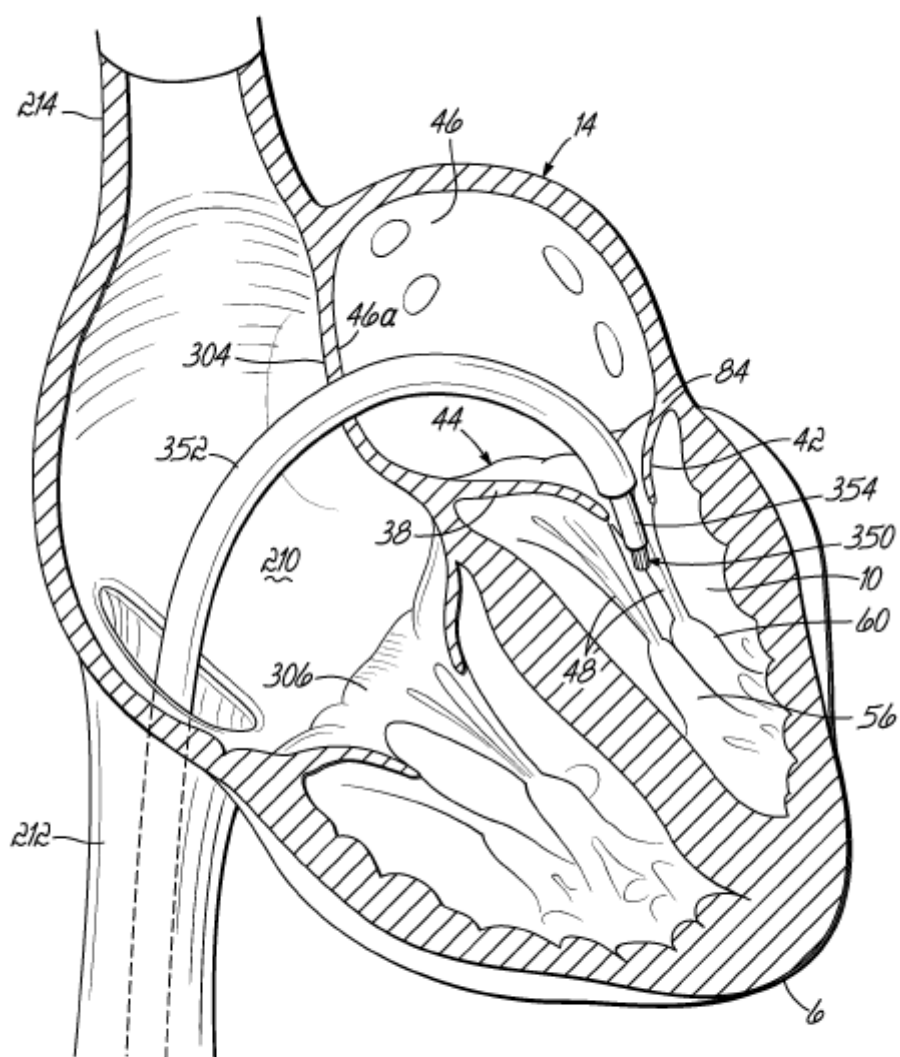


FIG. 19A

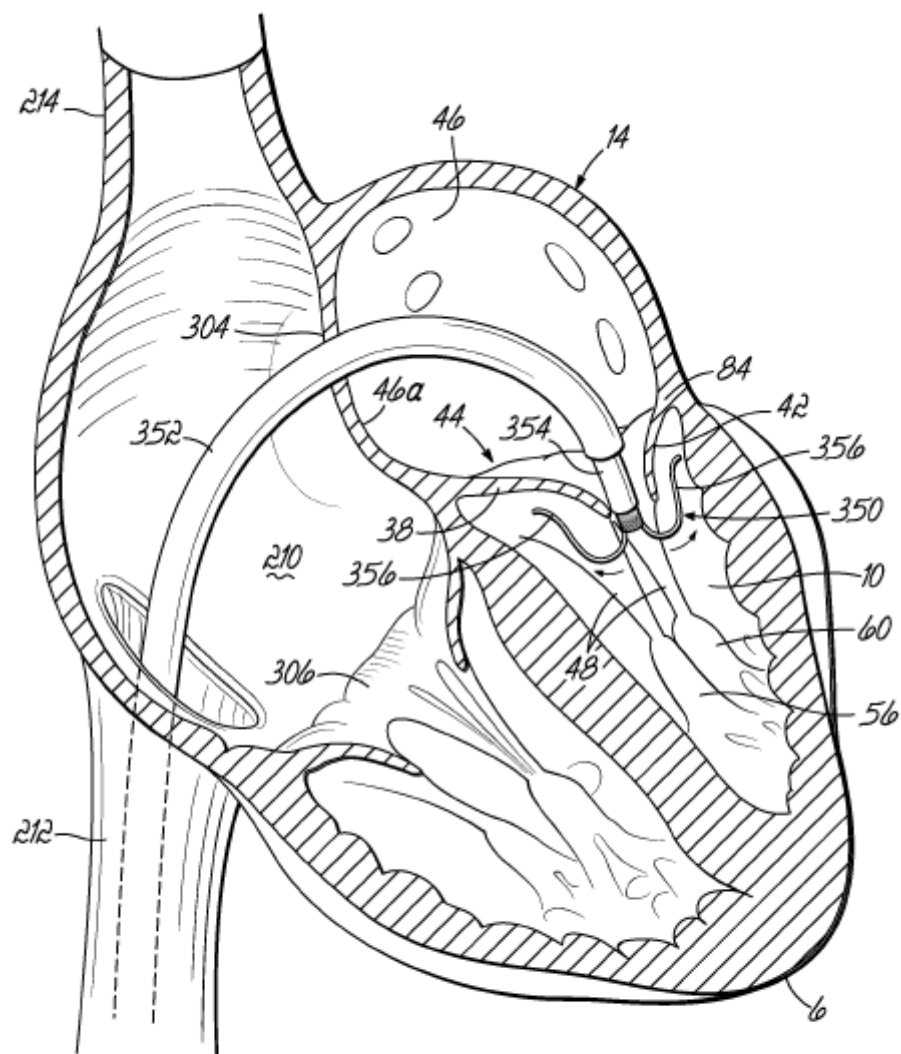


FIG. 19B

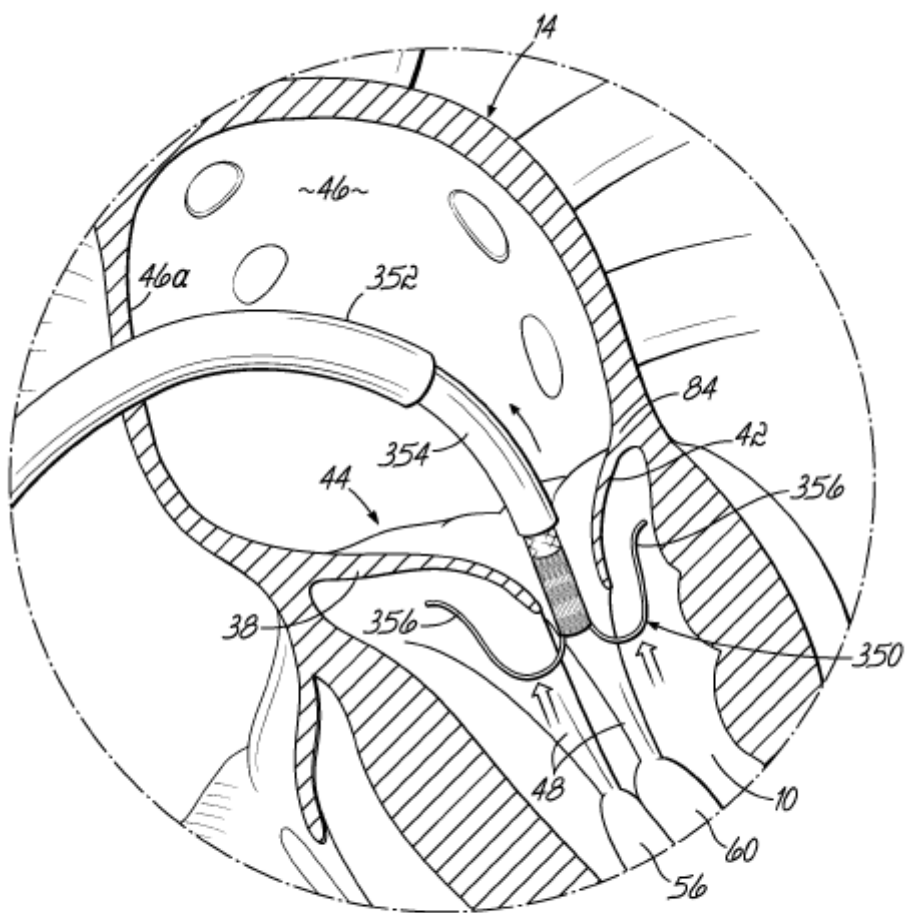


FIG. 19C

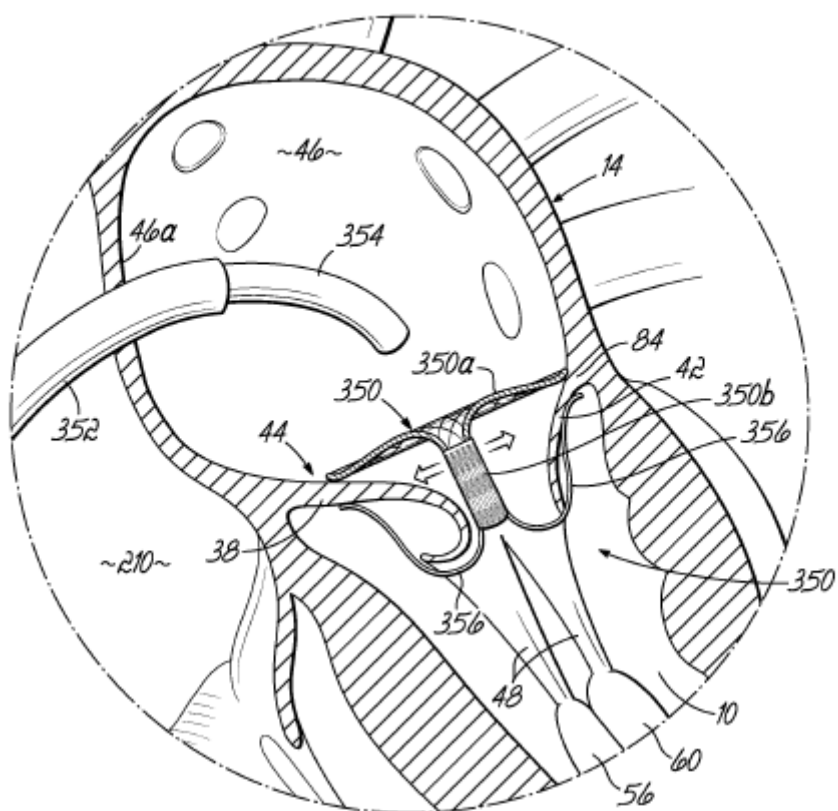


FIG. 19D

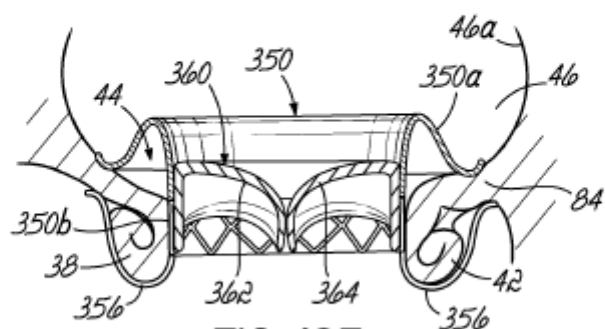


FIG. 19E

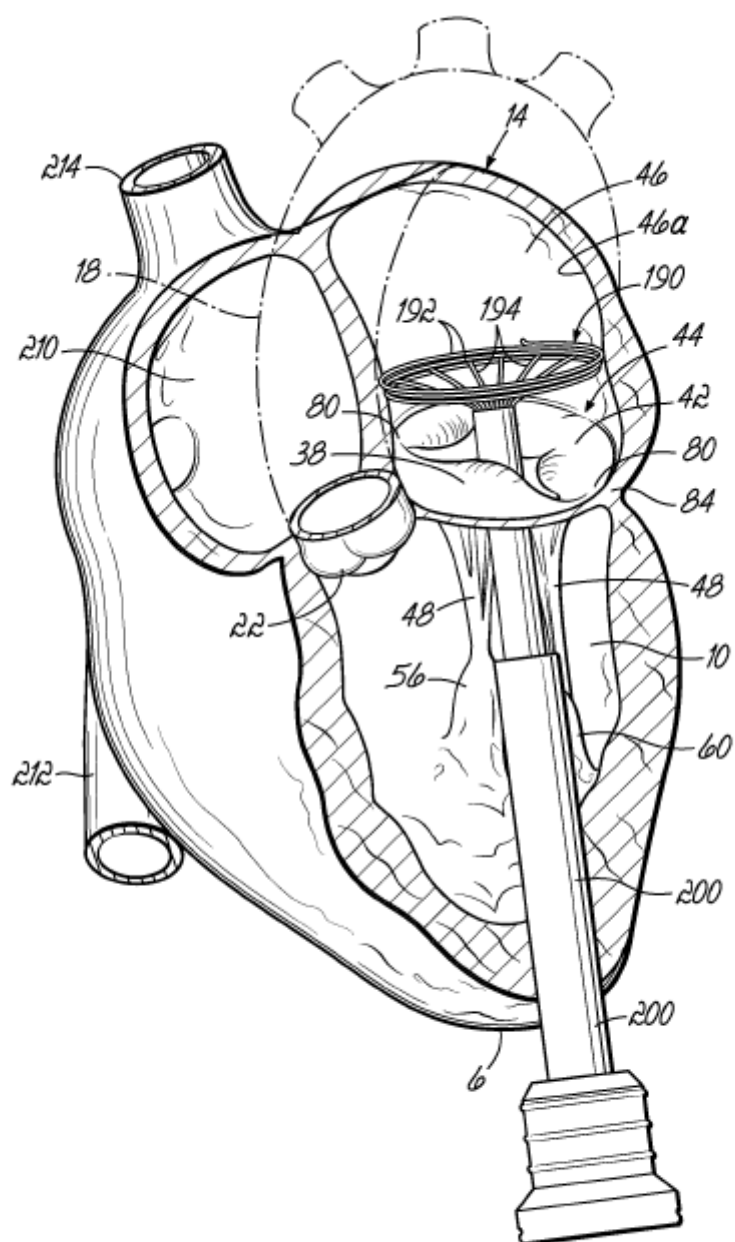


FIG. 20

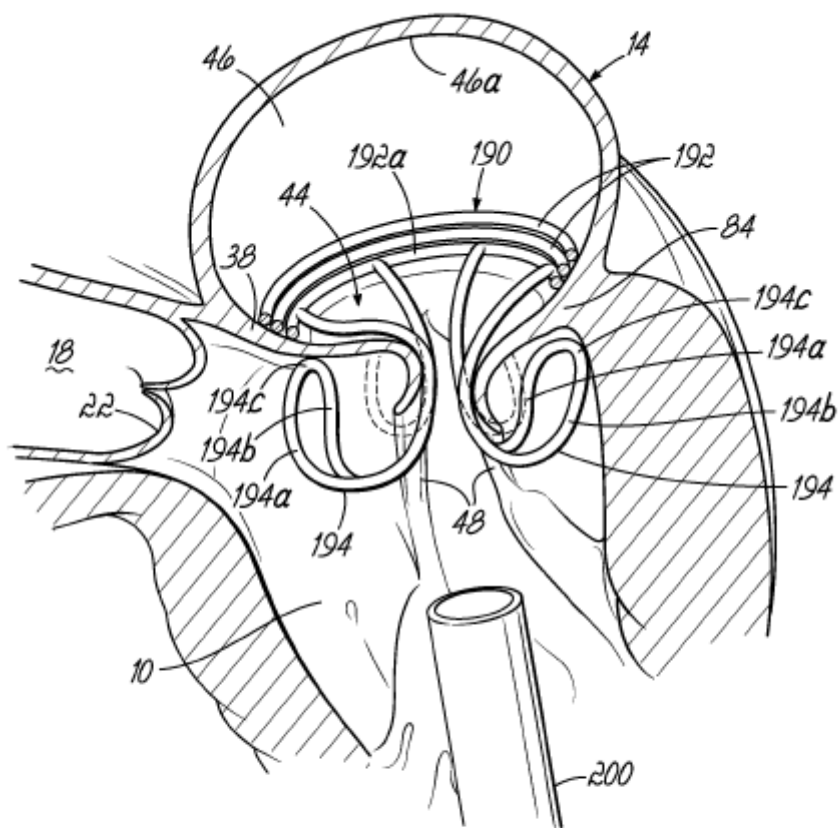


FIG. 21

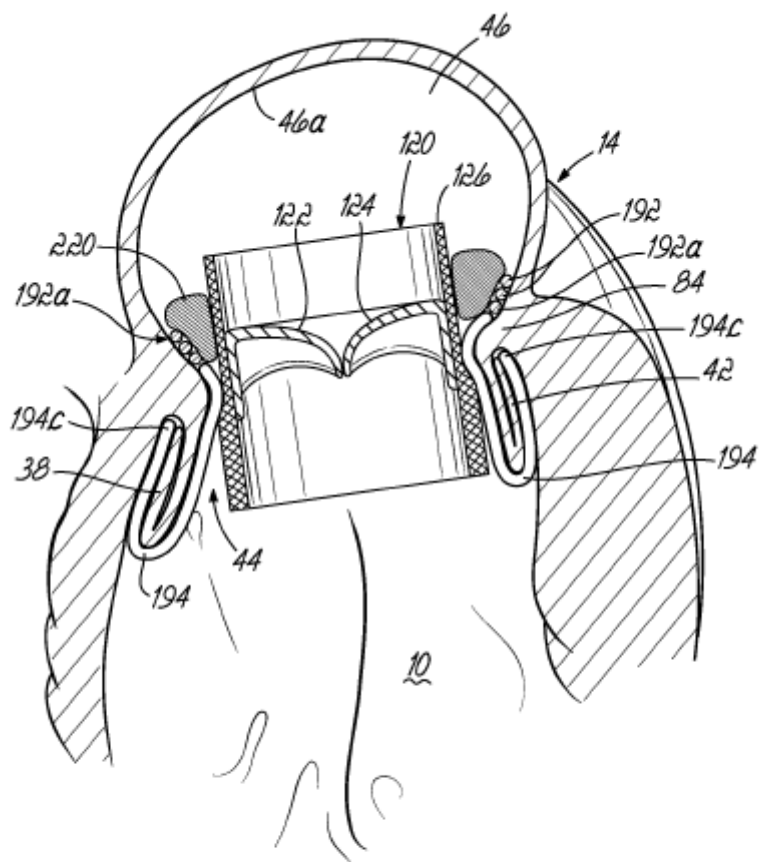


FIG. 22

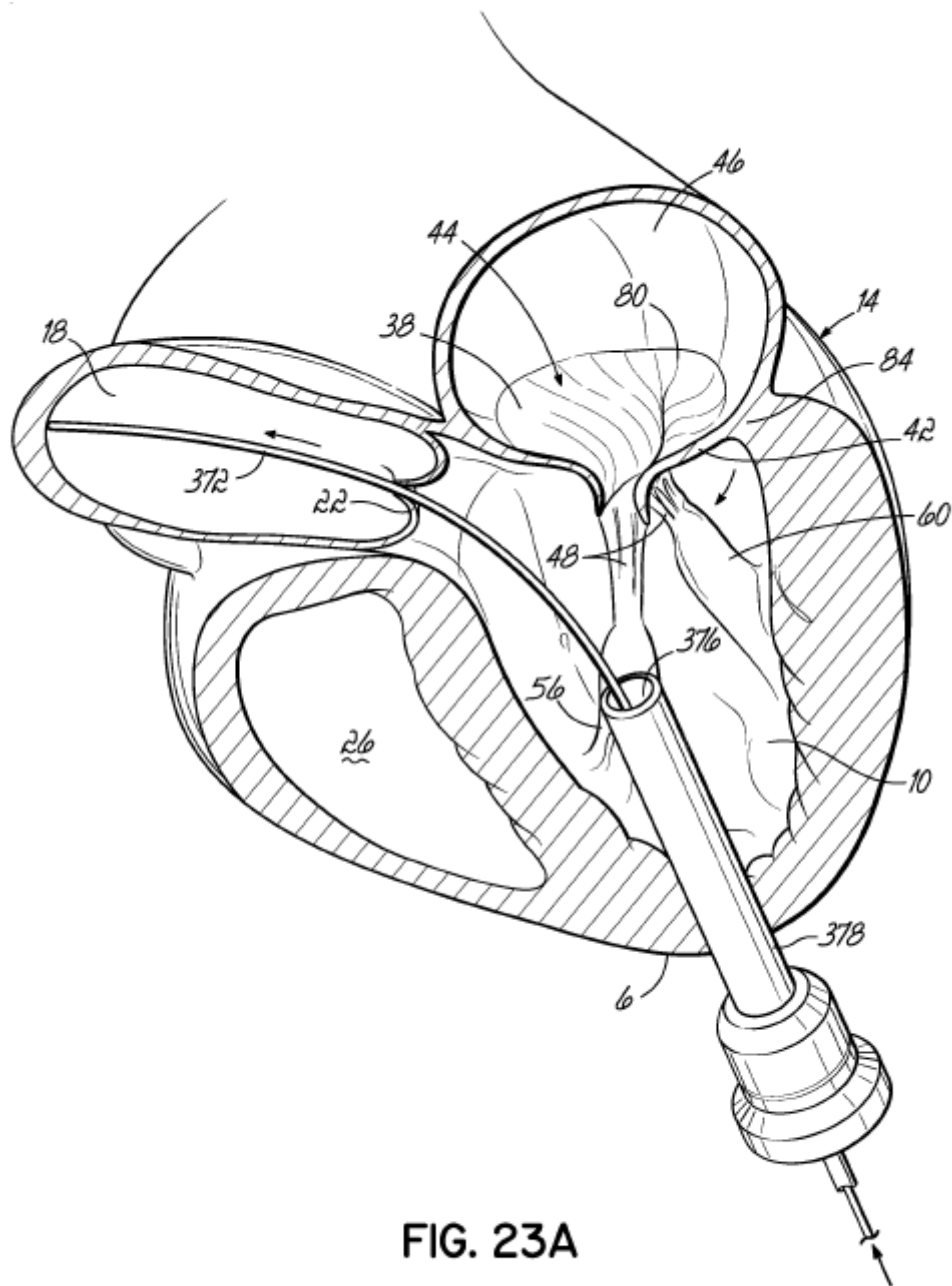


FIG. 23A

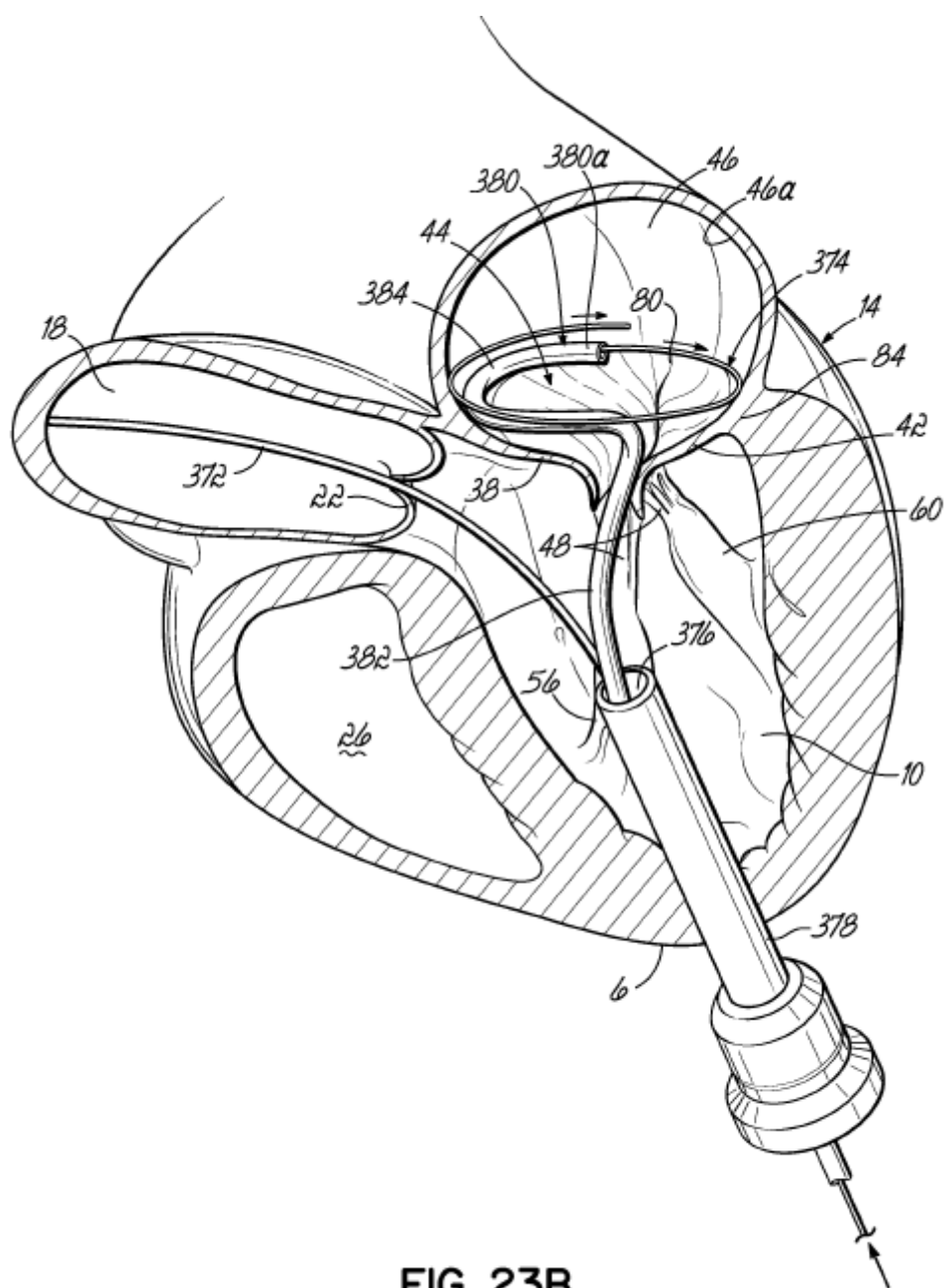
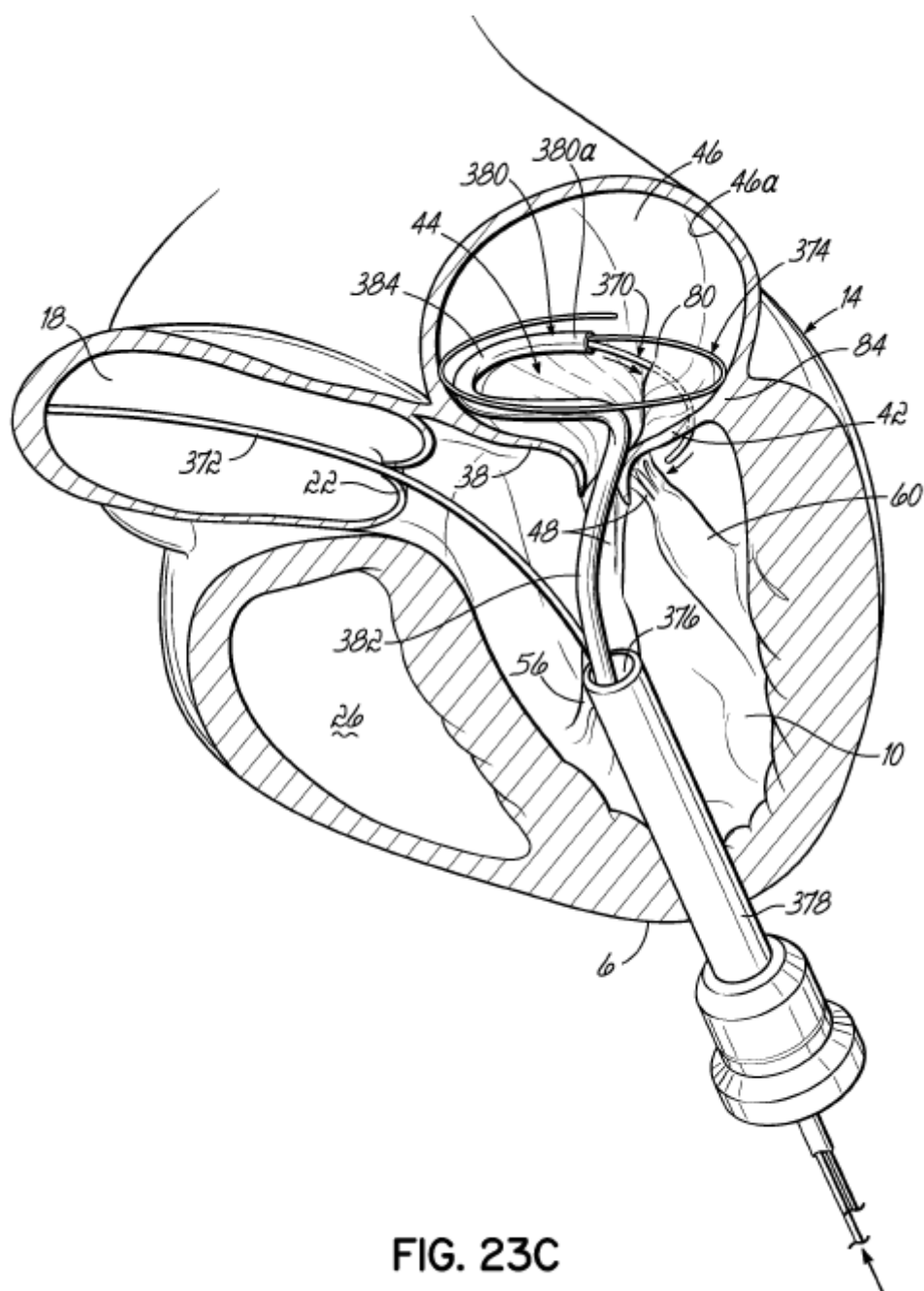
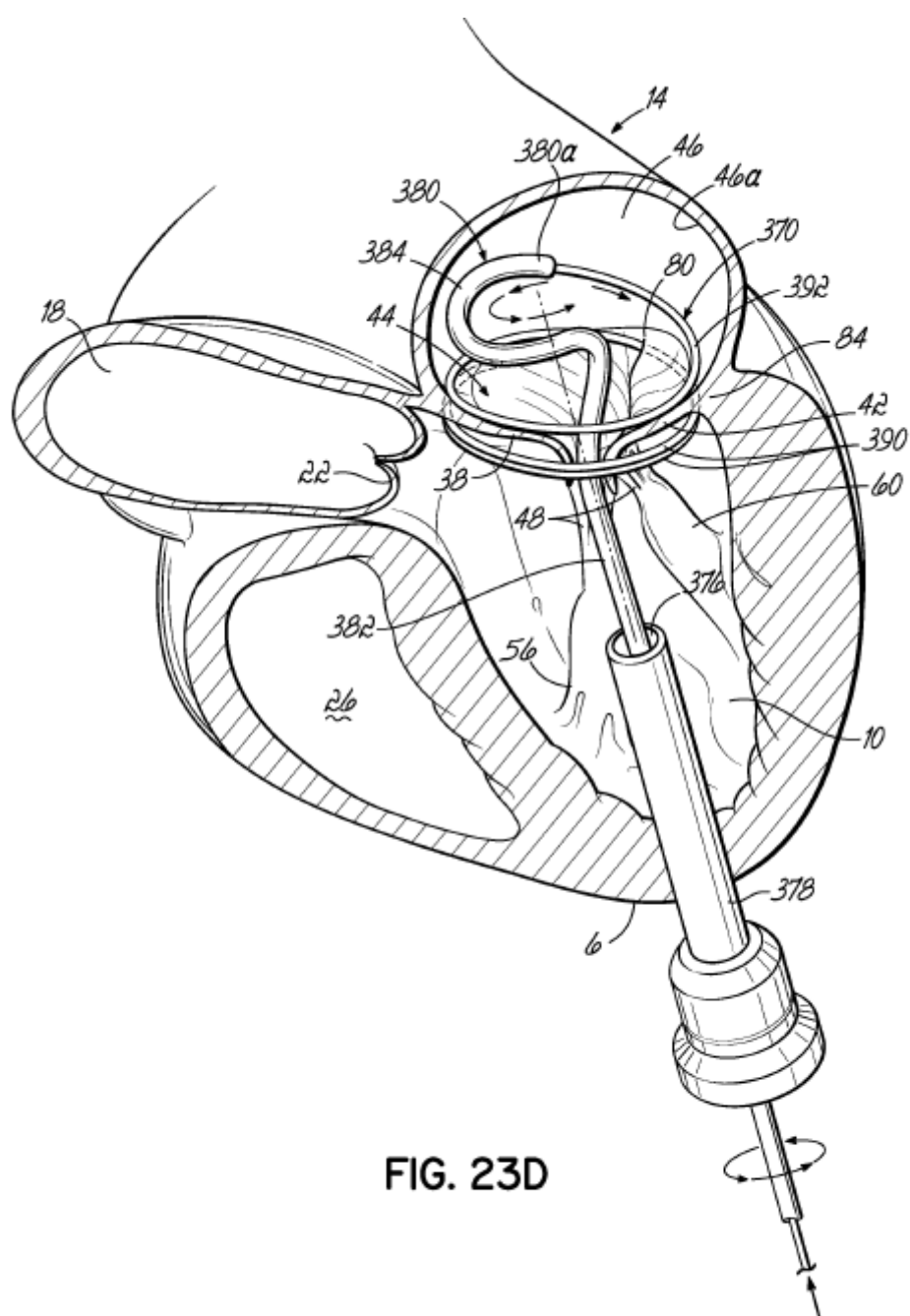


FIG. 23B





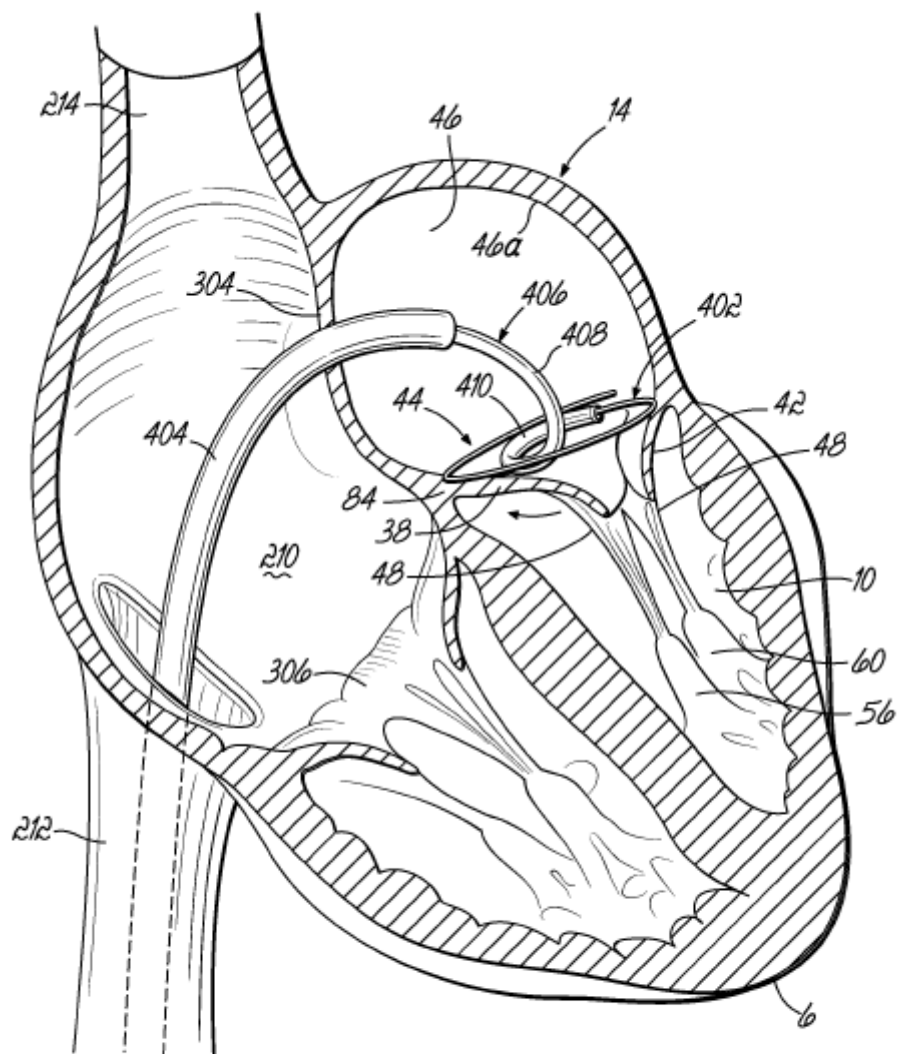


FIG. 24A

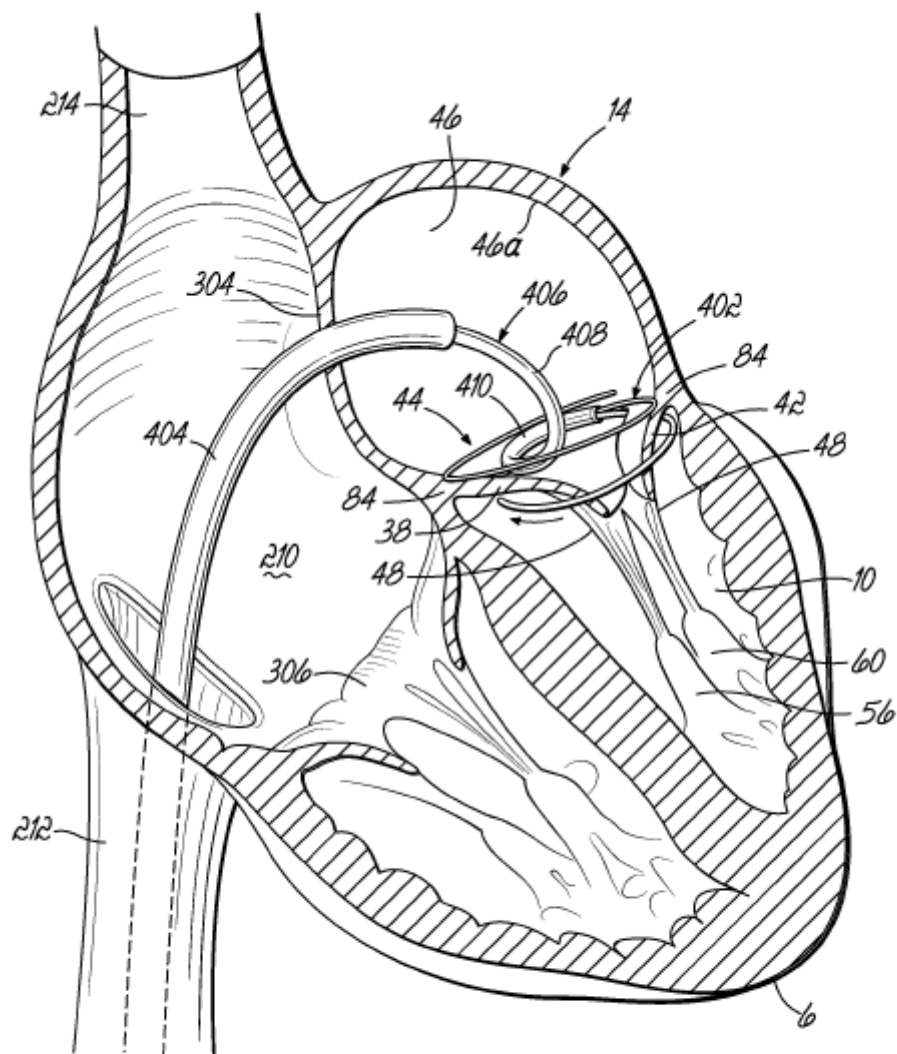


FIG. 24B

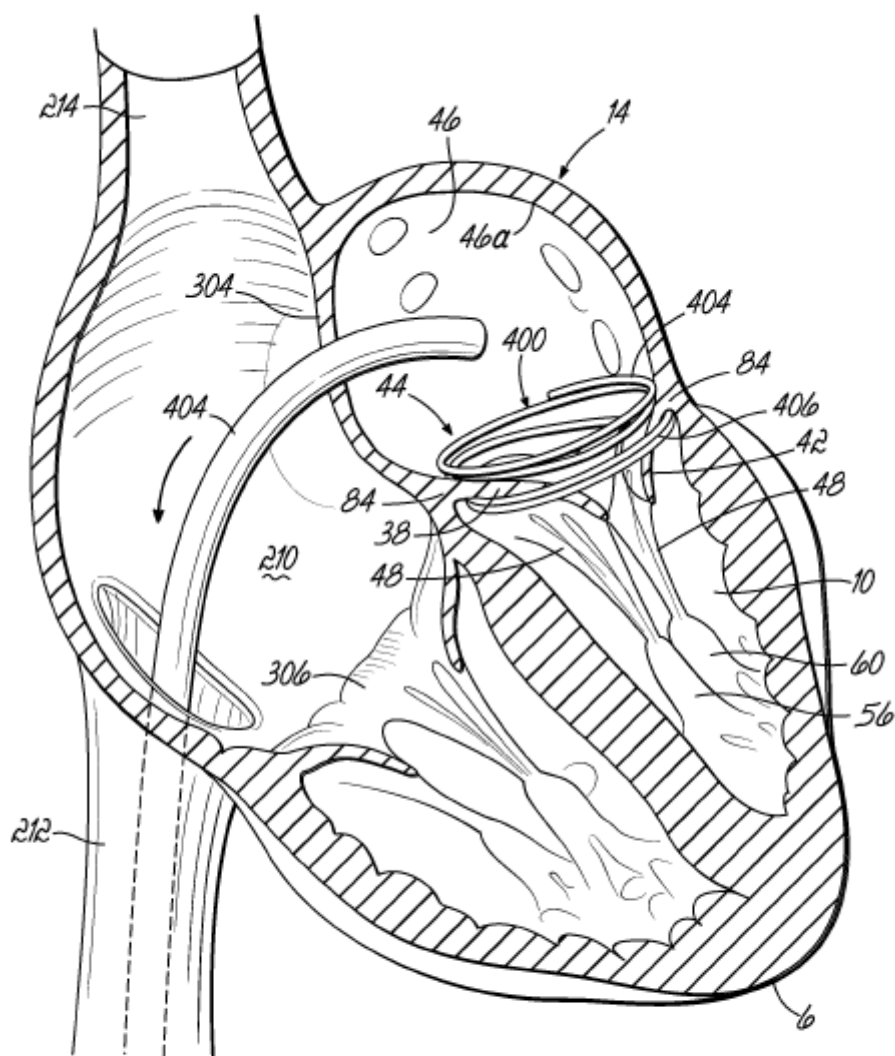
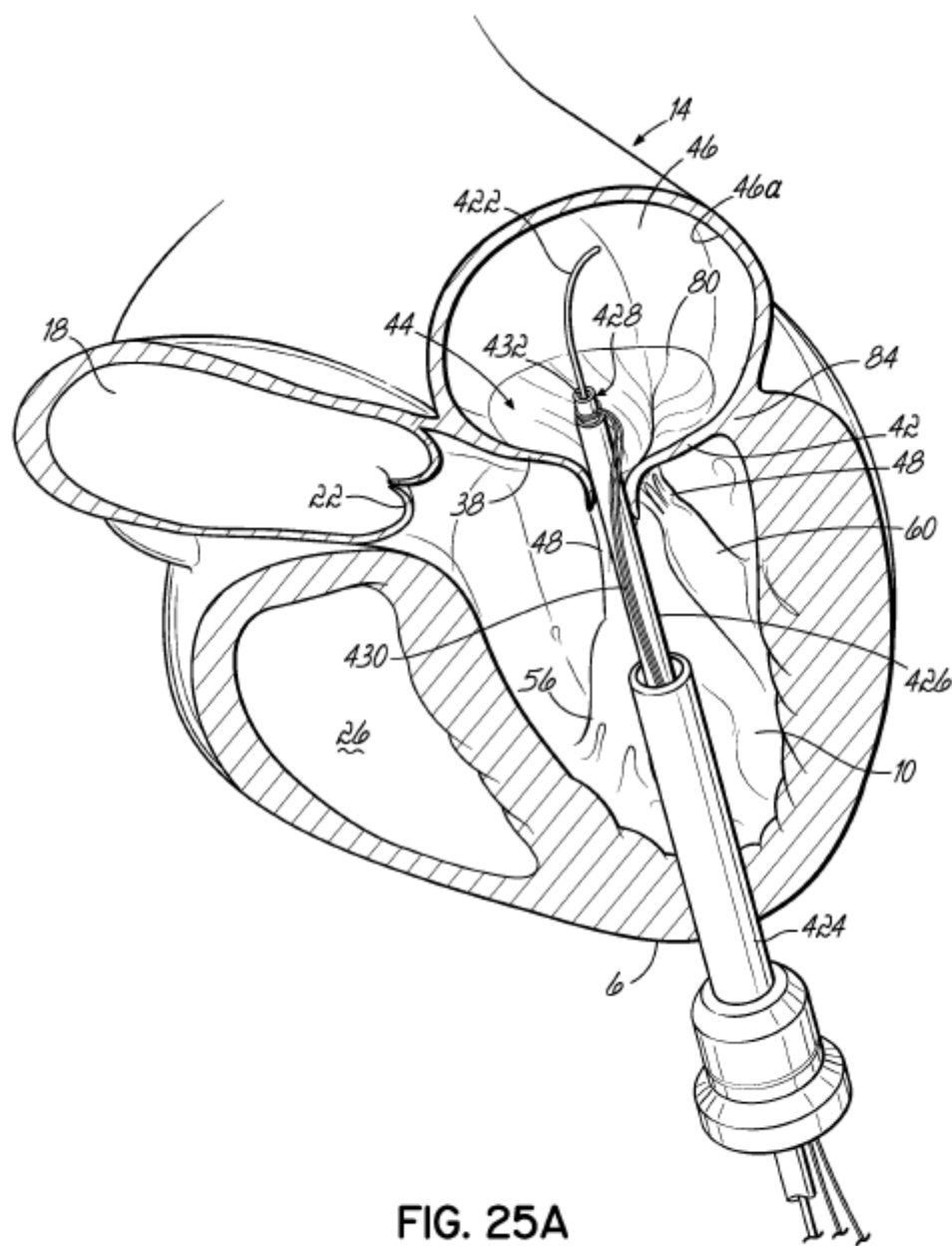


FIG. 24C



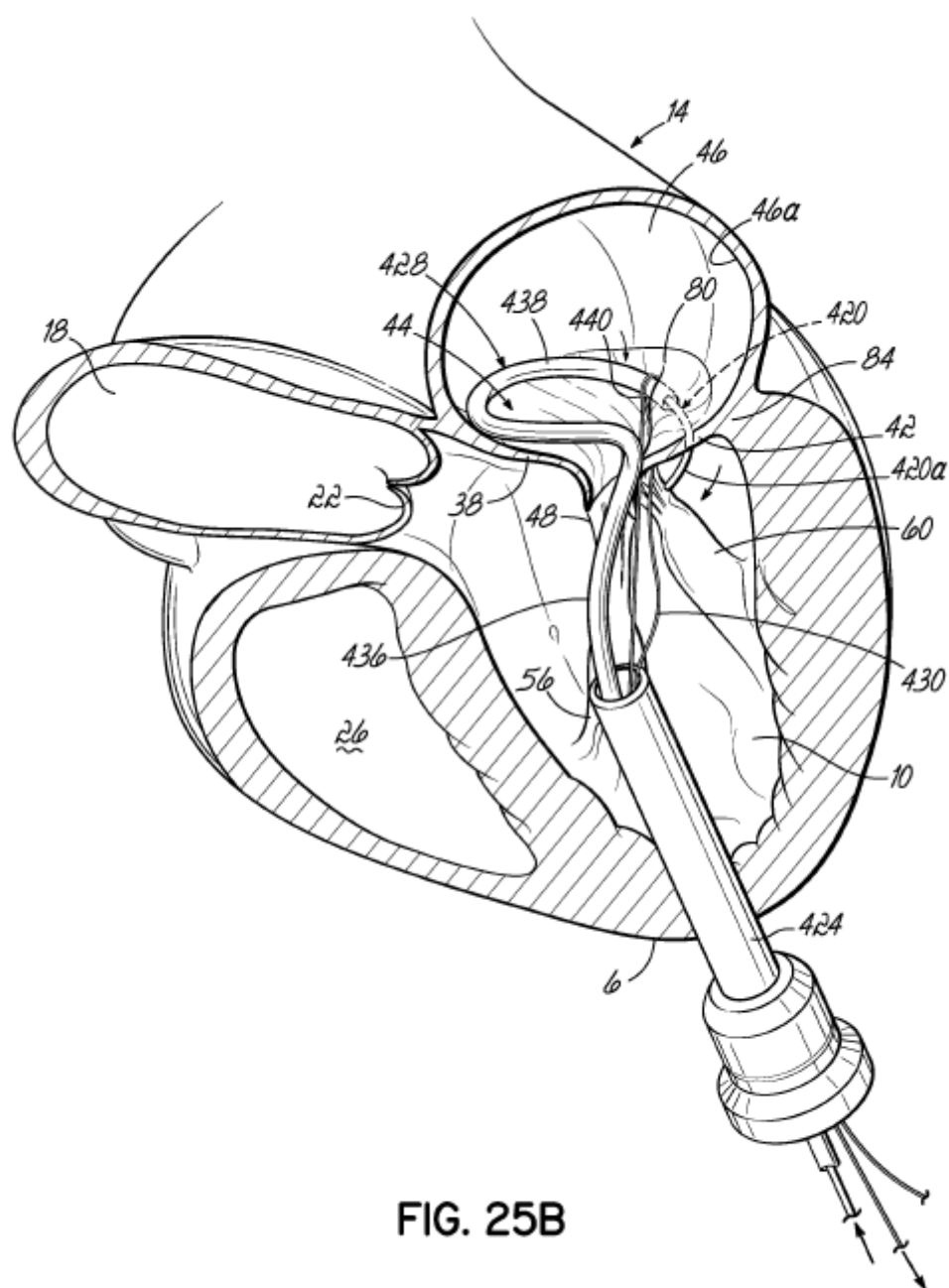
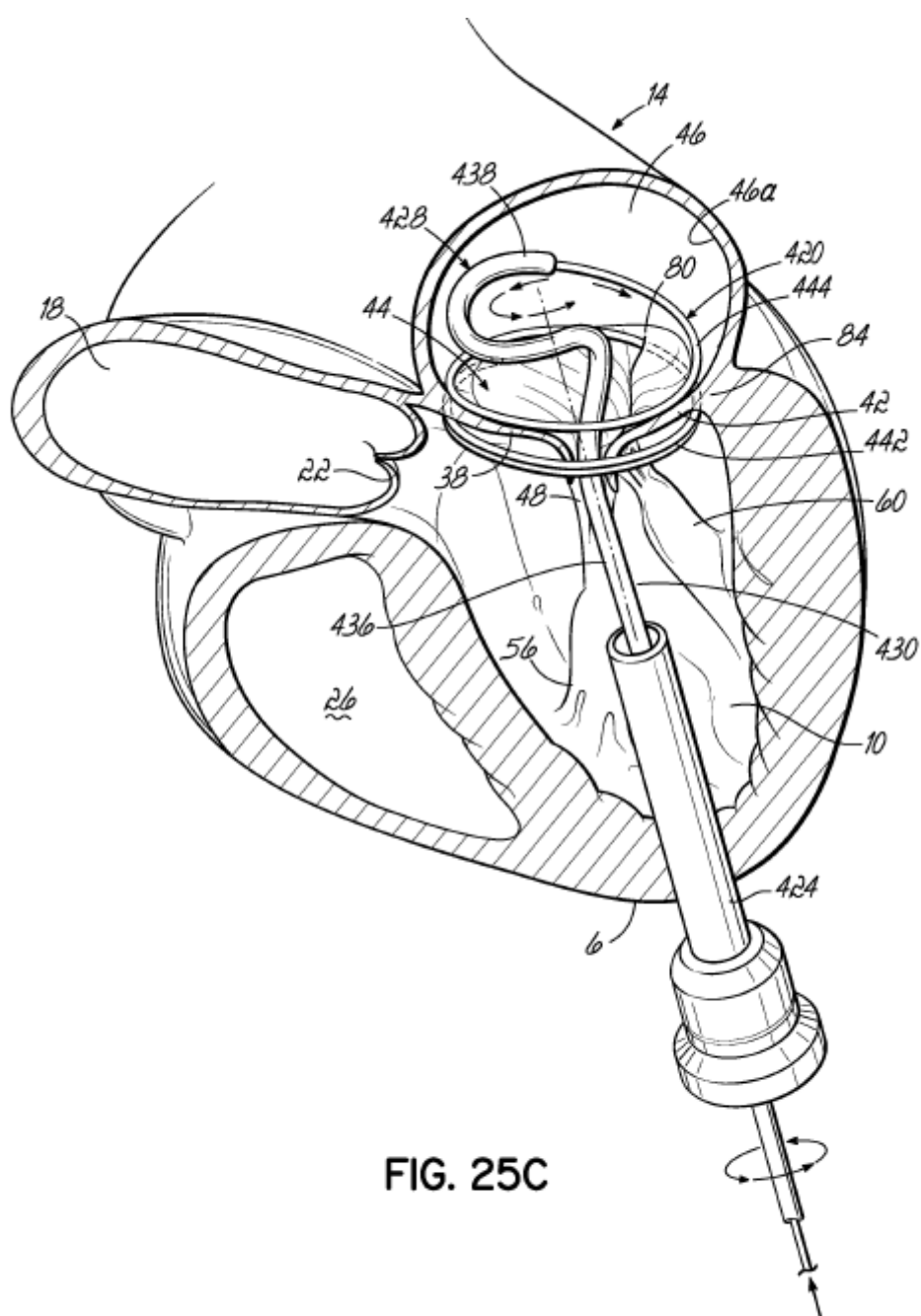


FIG. 25B



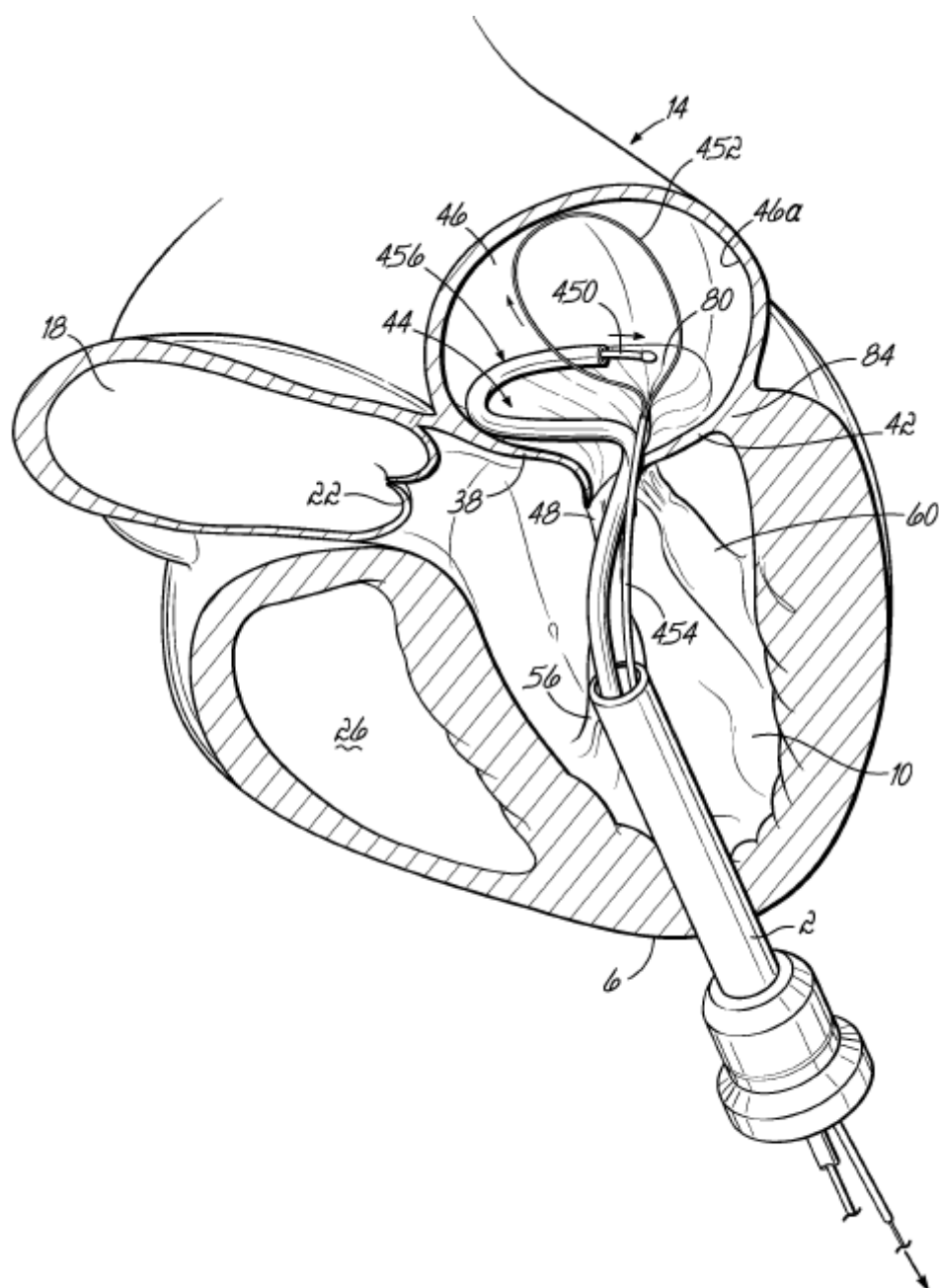


FIG. 26A

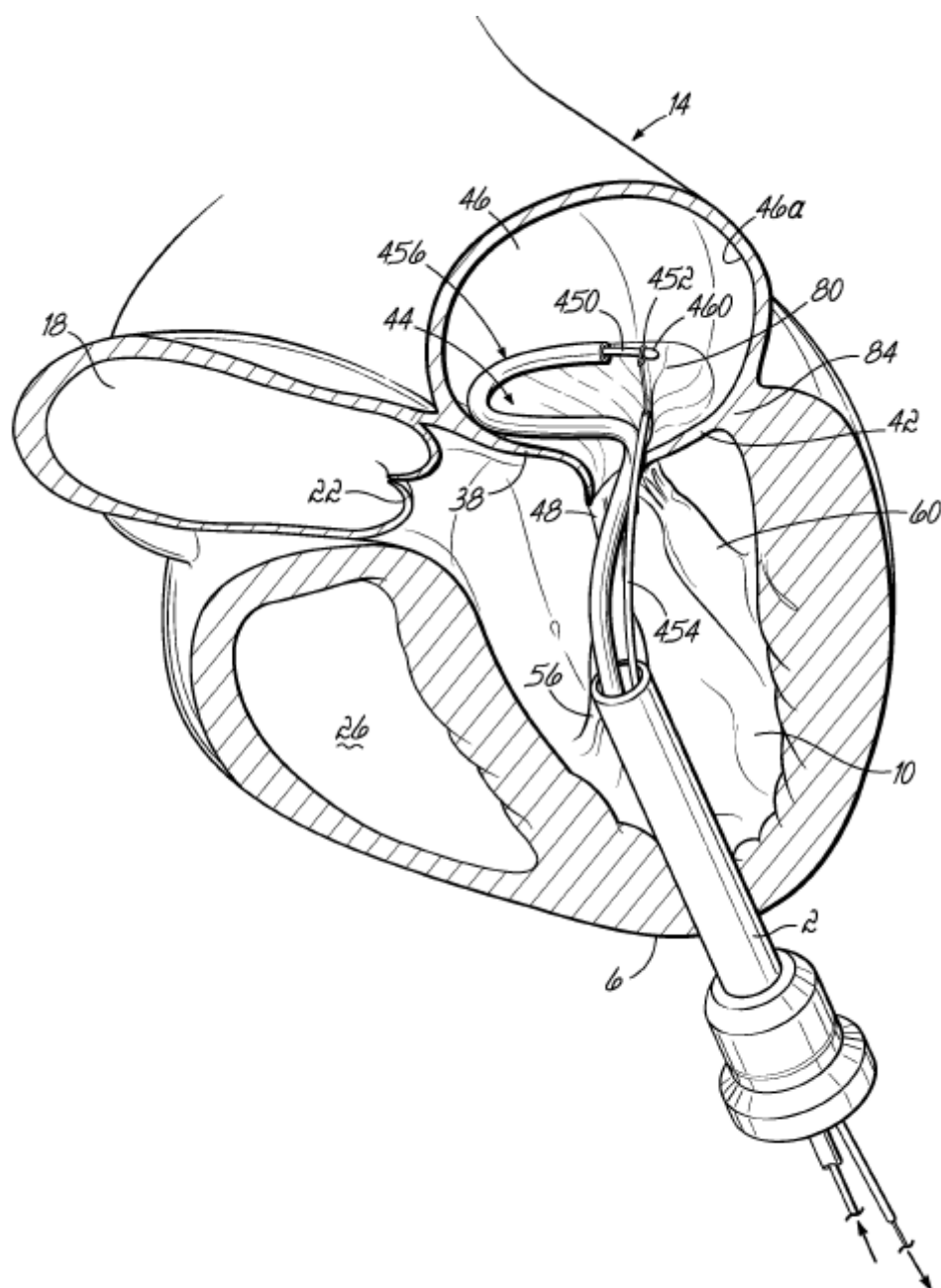
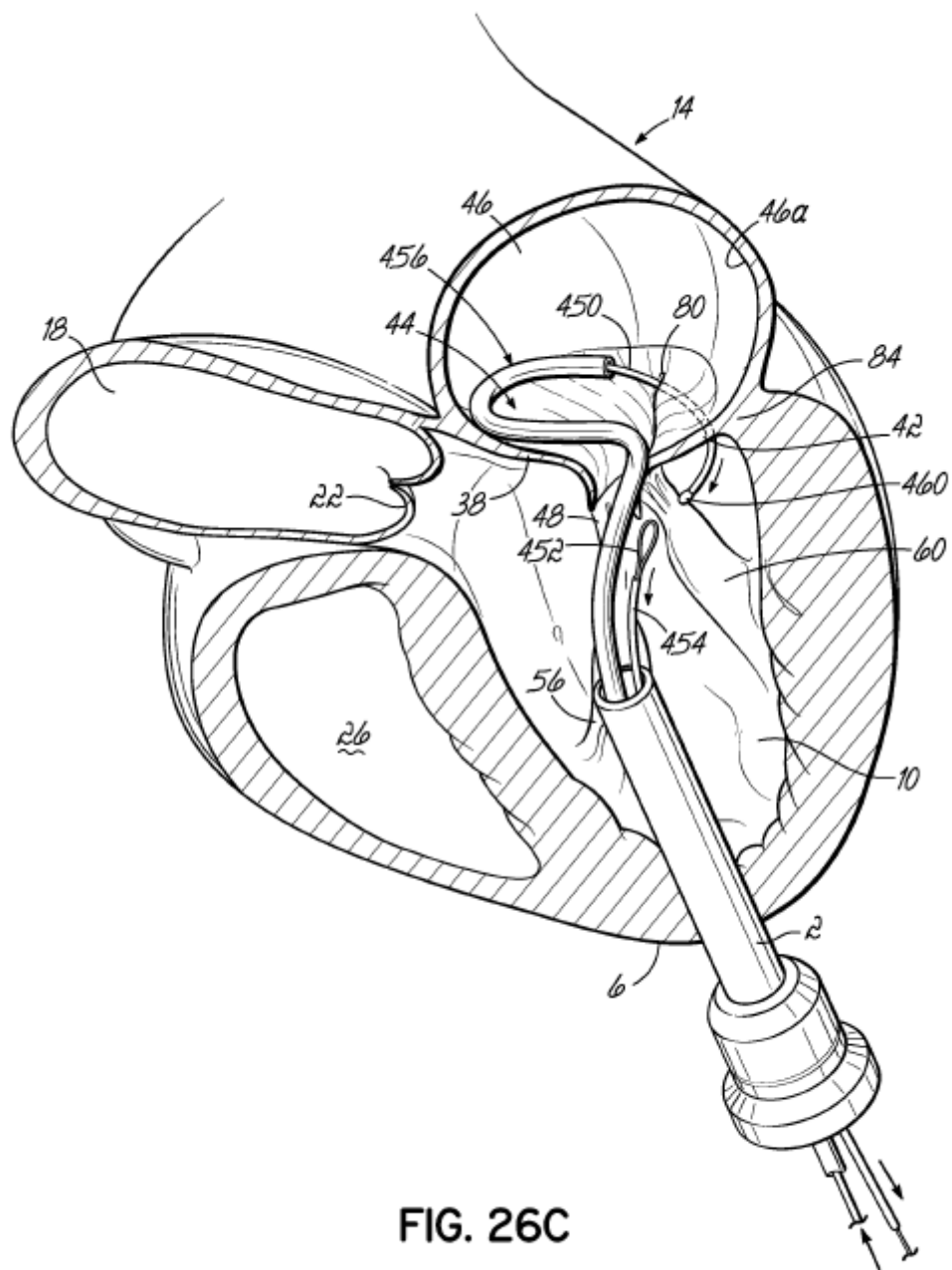
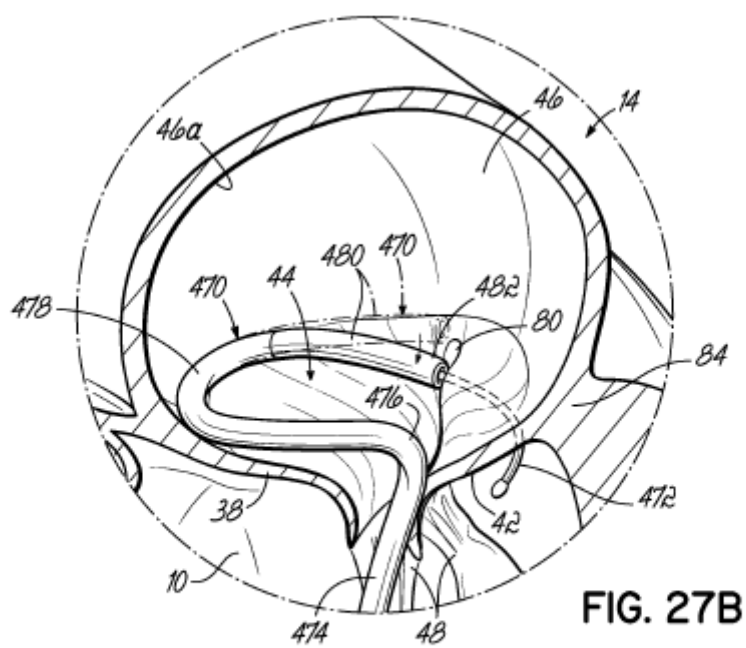
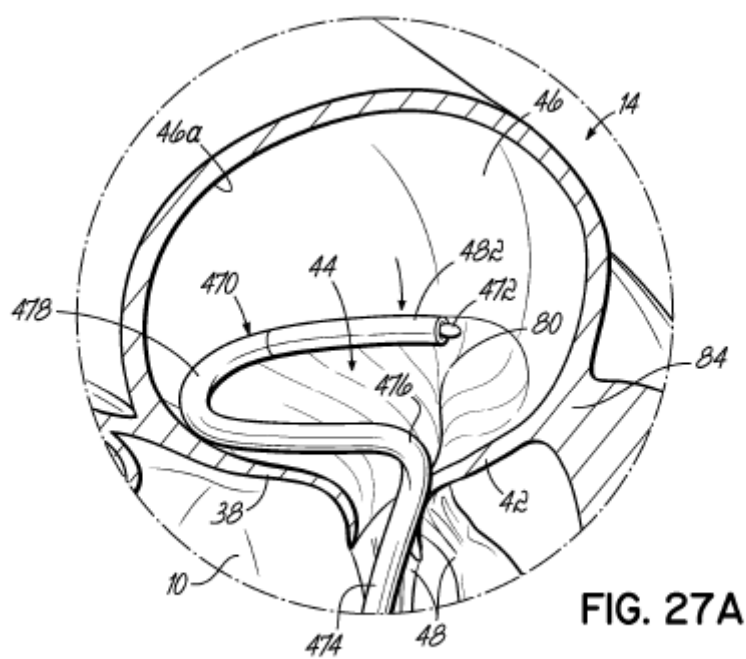


FIG. 26B





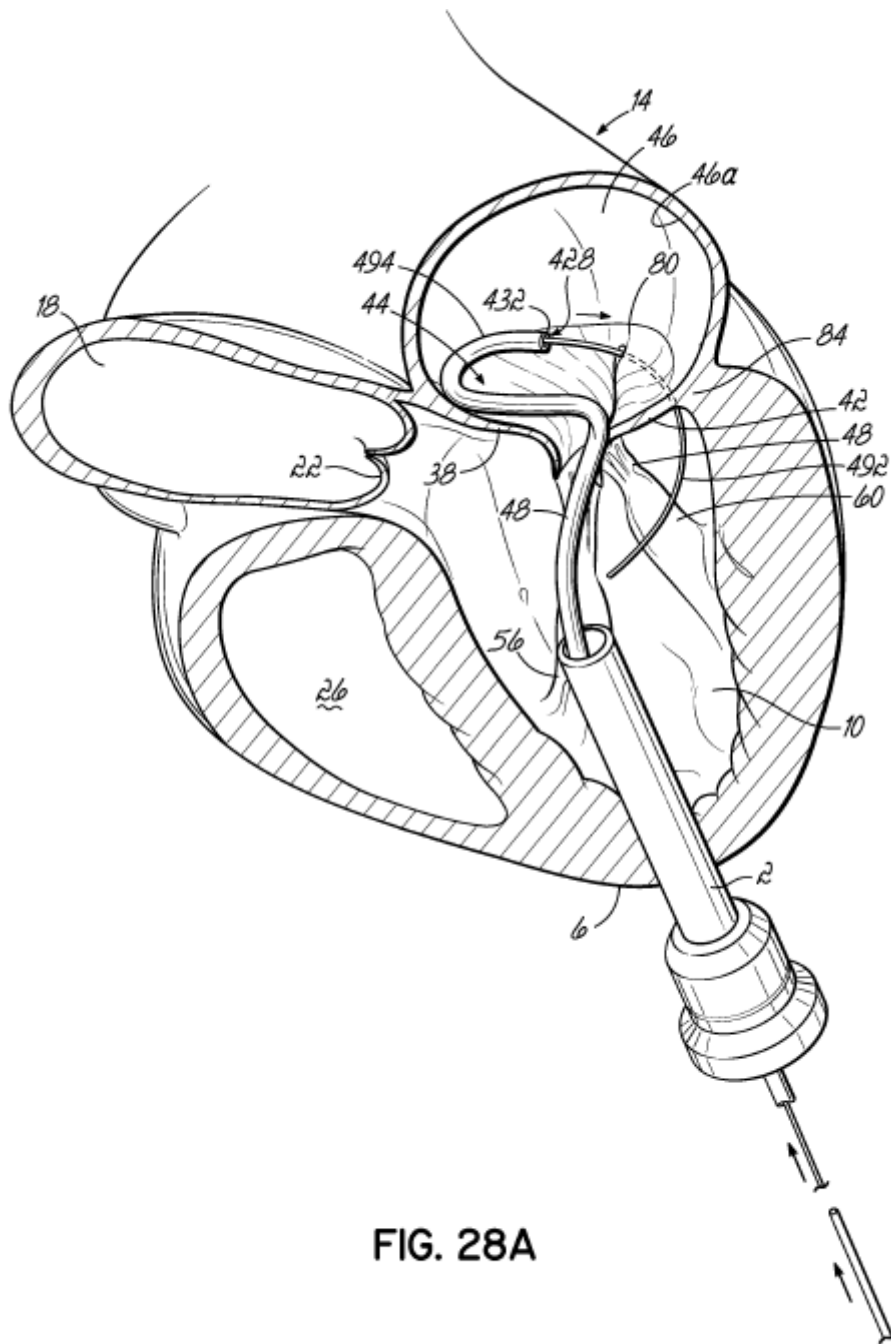


FIG. 28A

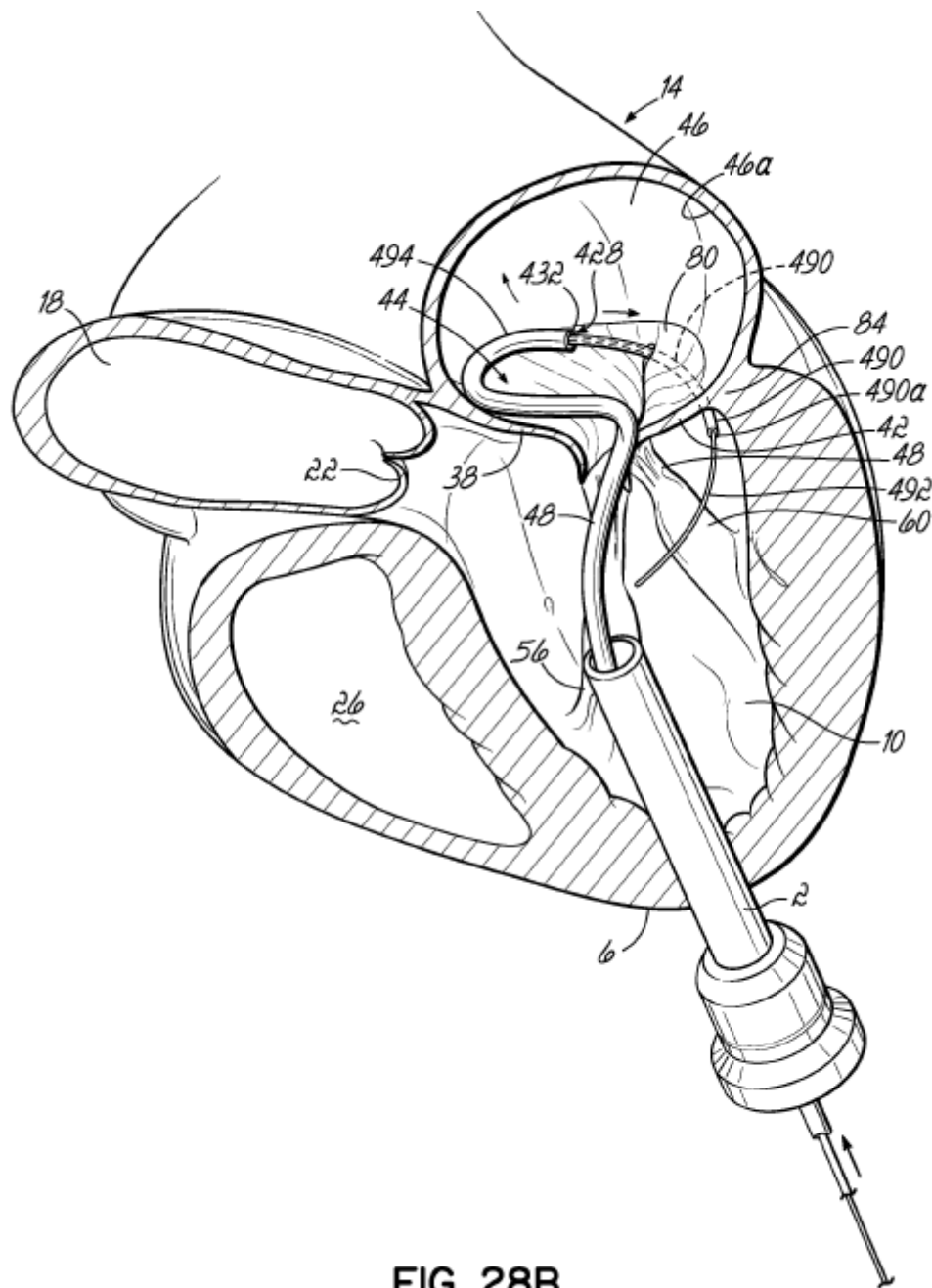


FIG. 28B

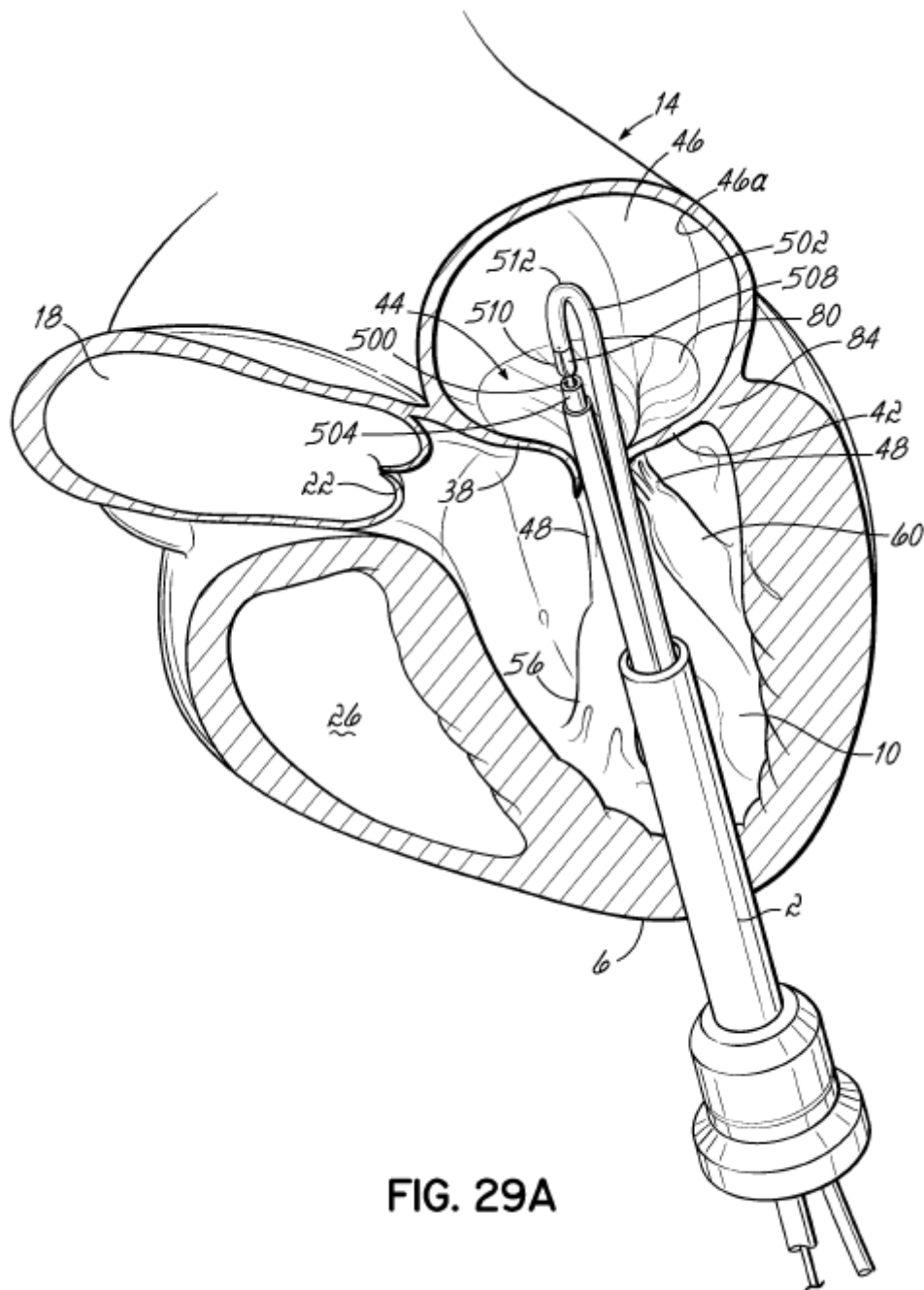
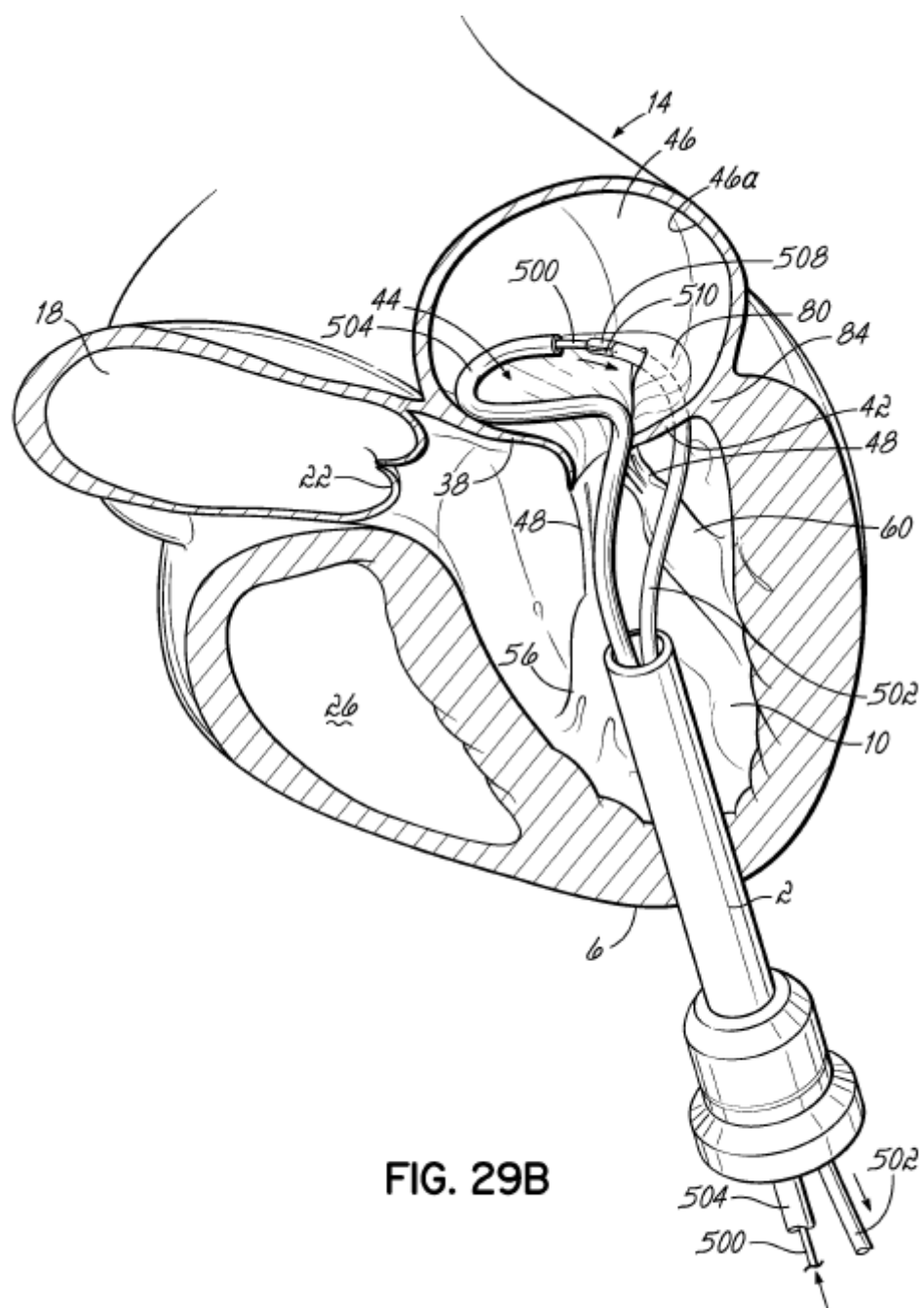


FIG. 29A



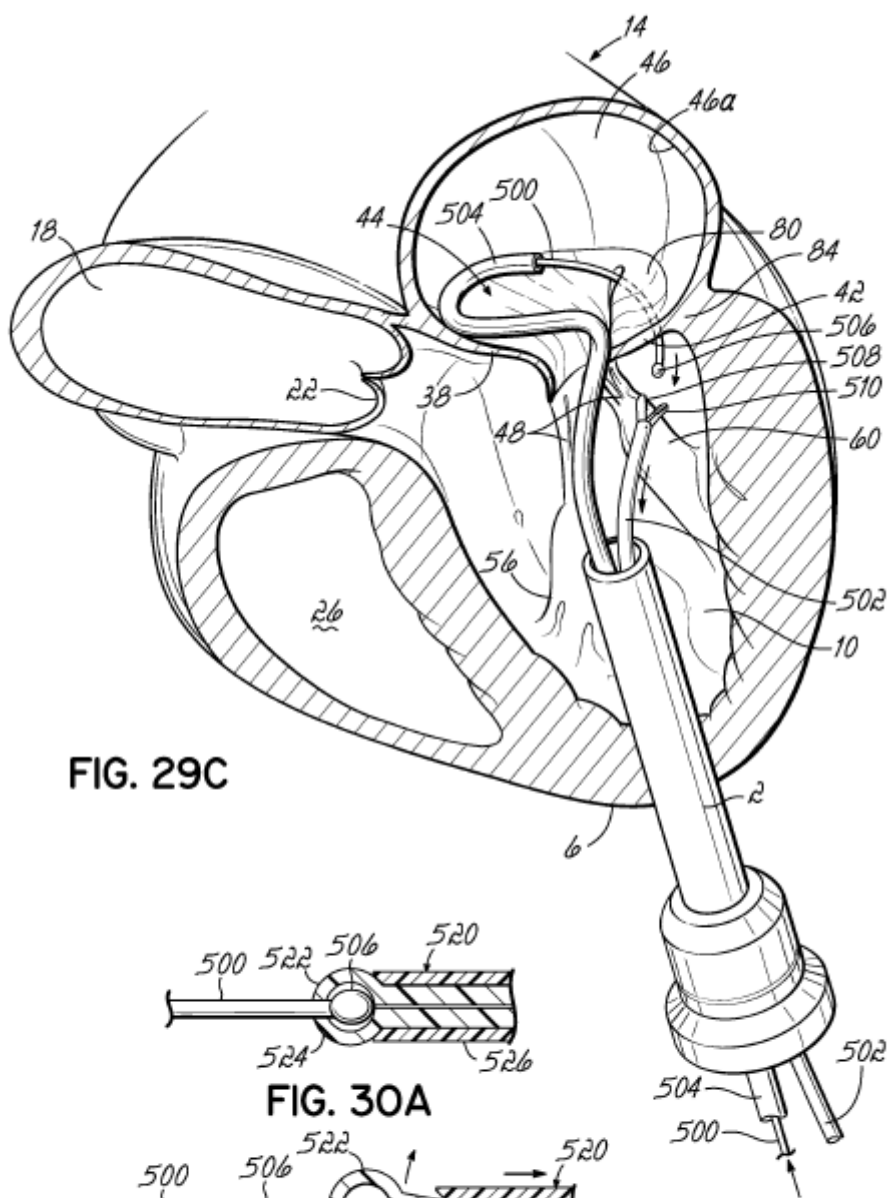


FIG. 29C

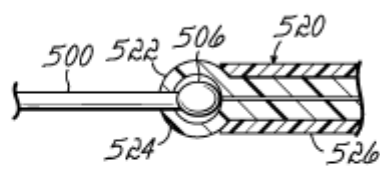


FIG. 30A

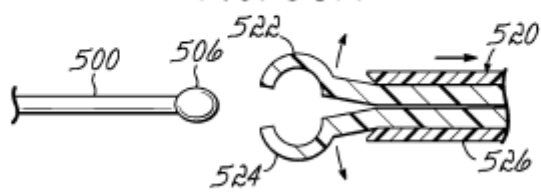


FIG. 30B

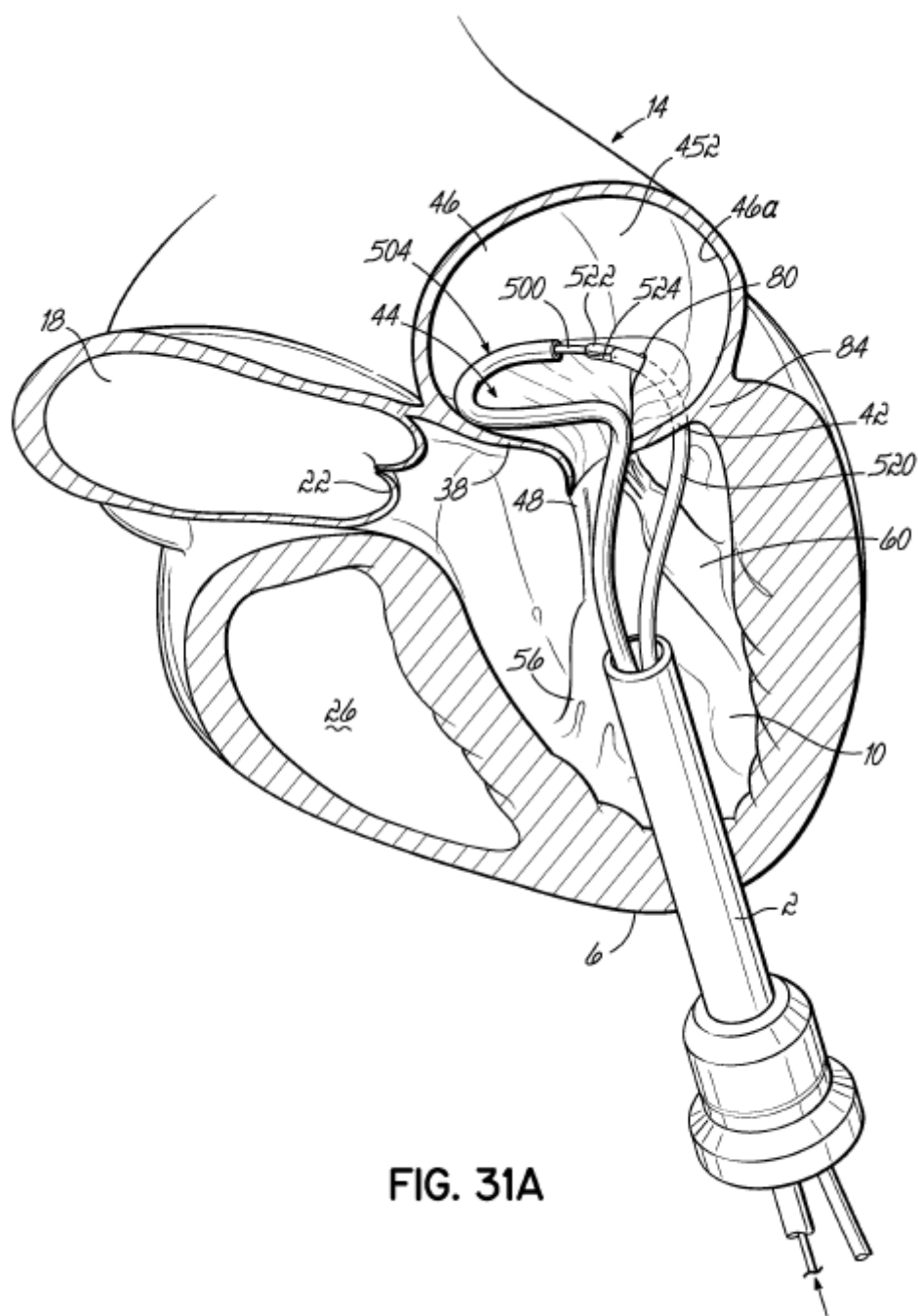
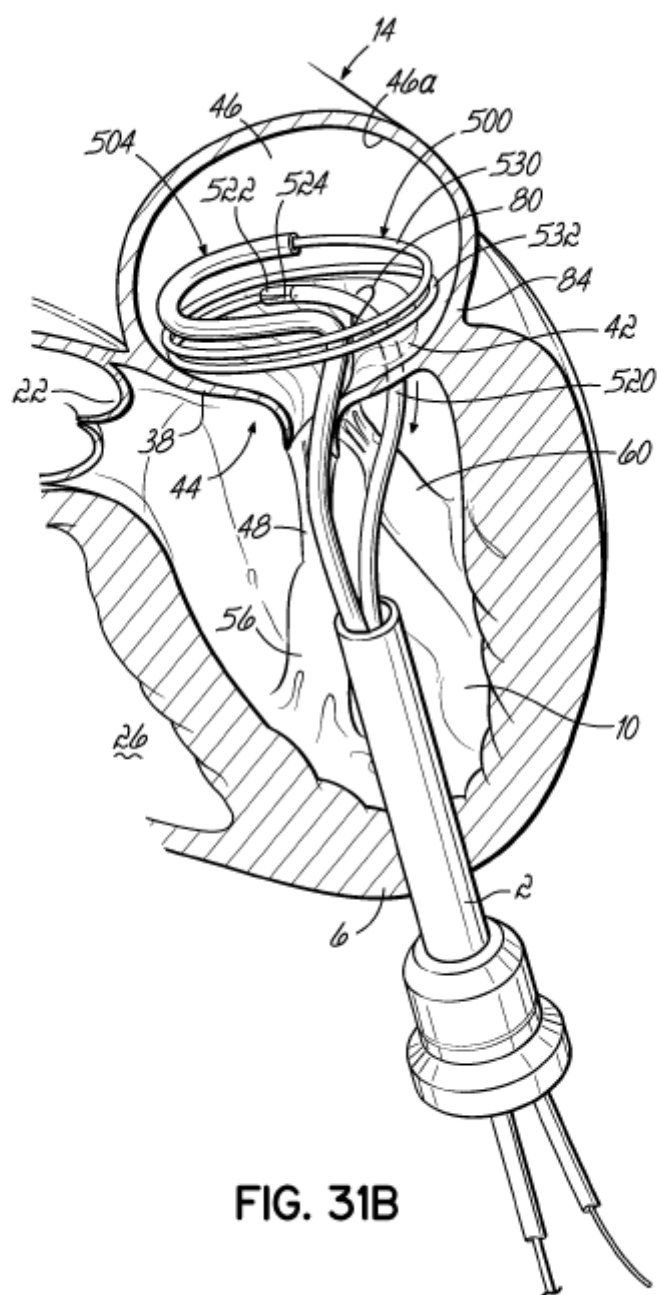
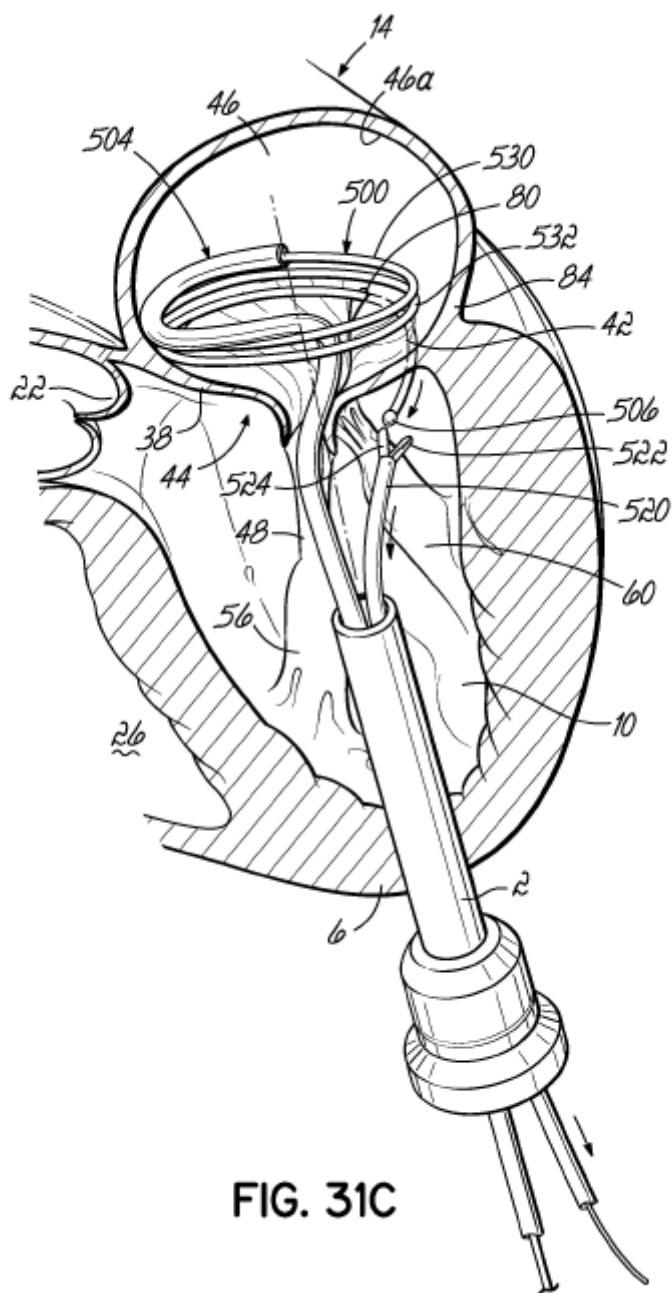
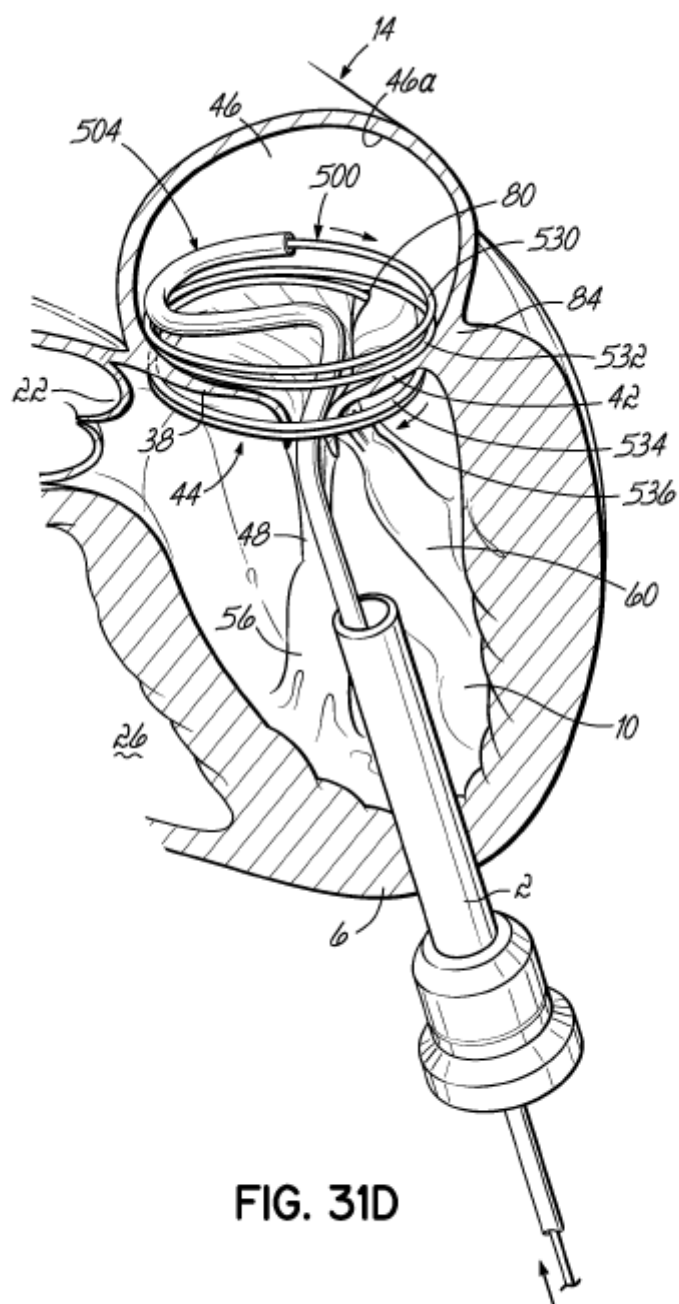


FIG. 31A







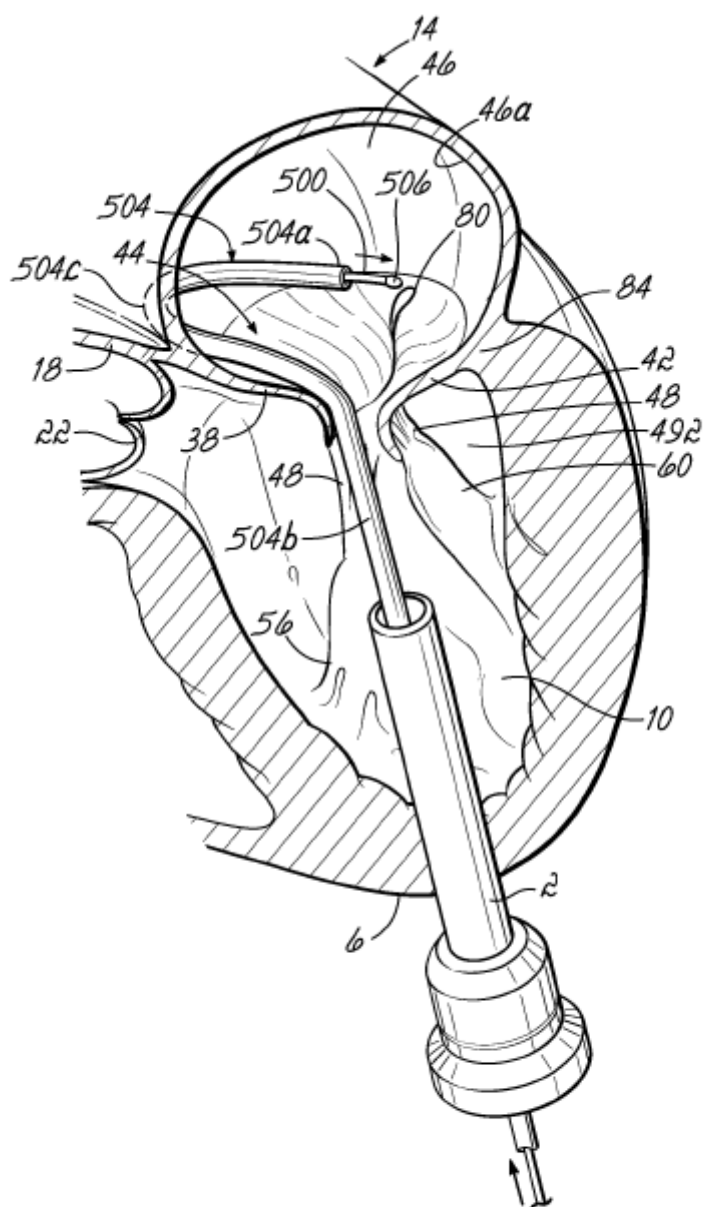


FIG. 32A

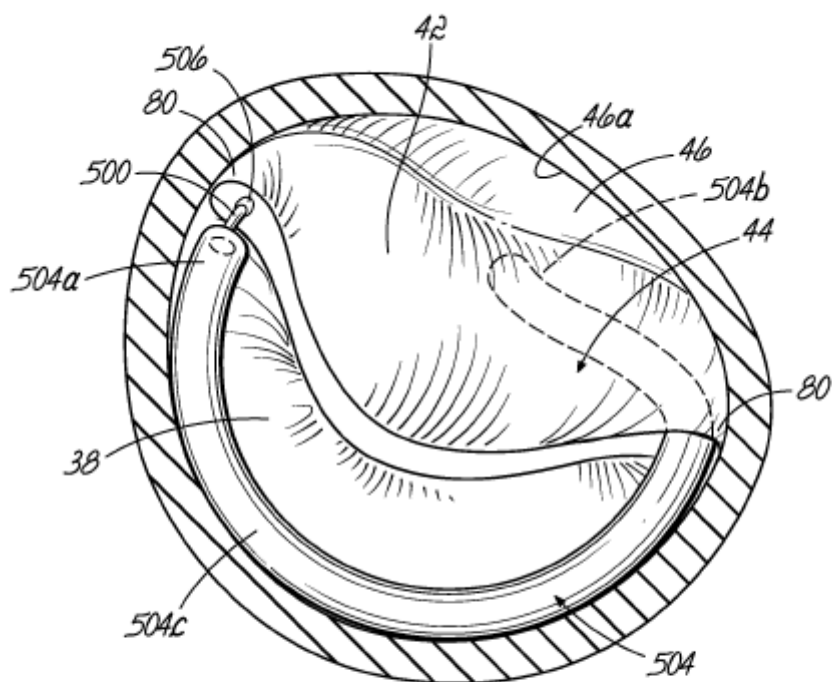
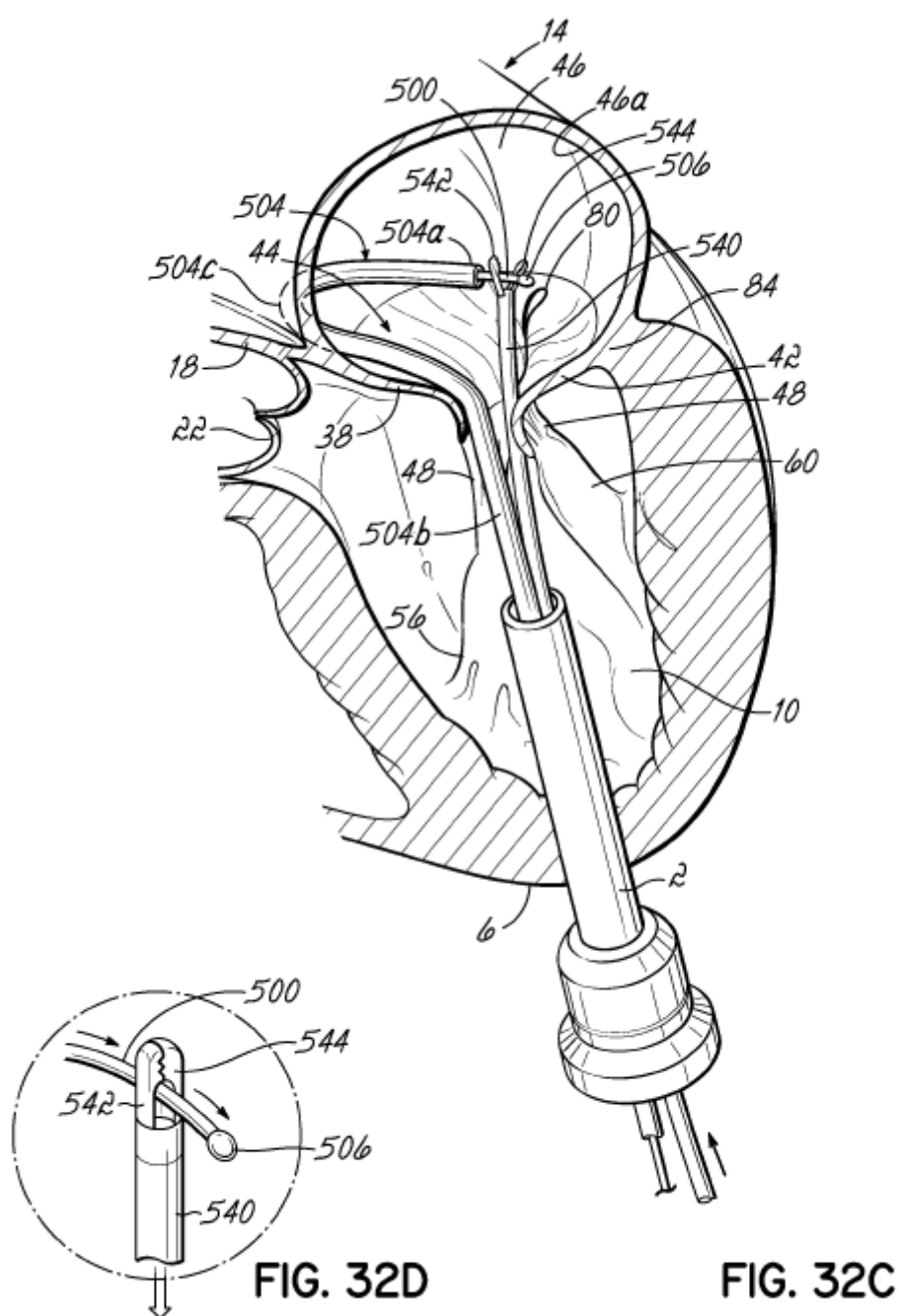


FIG. 32B



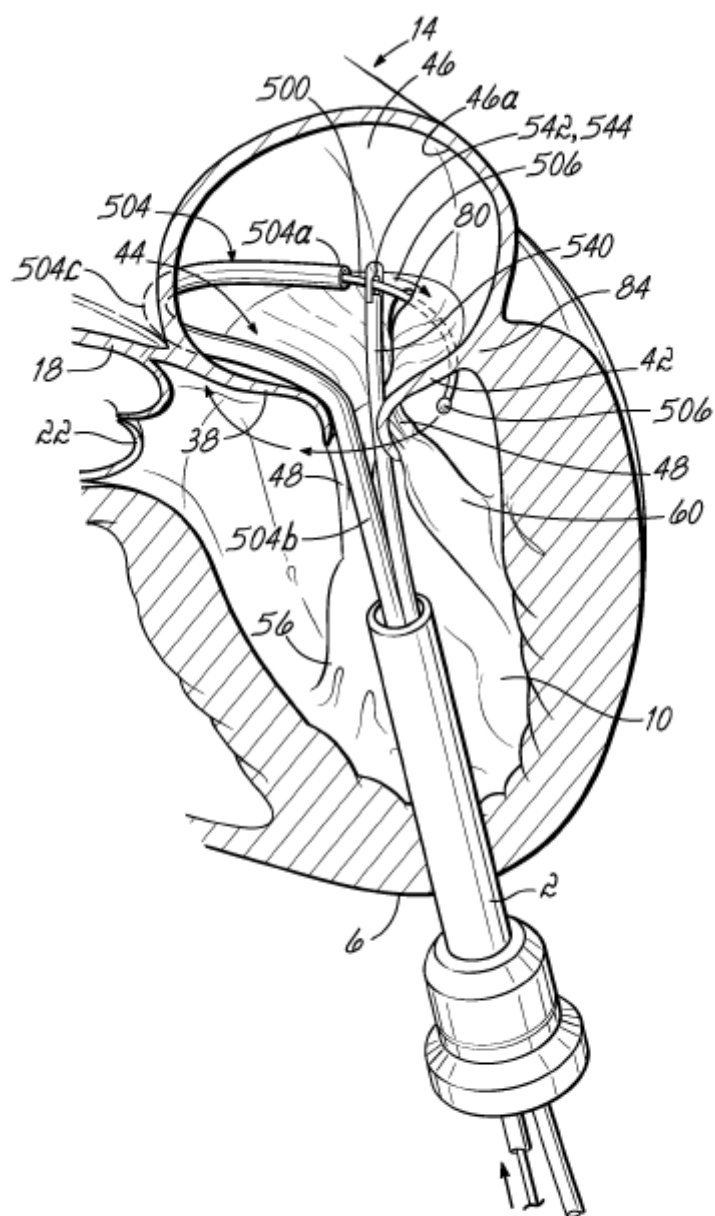


FIG. 32E

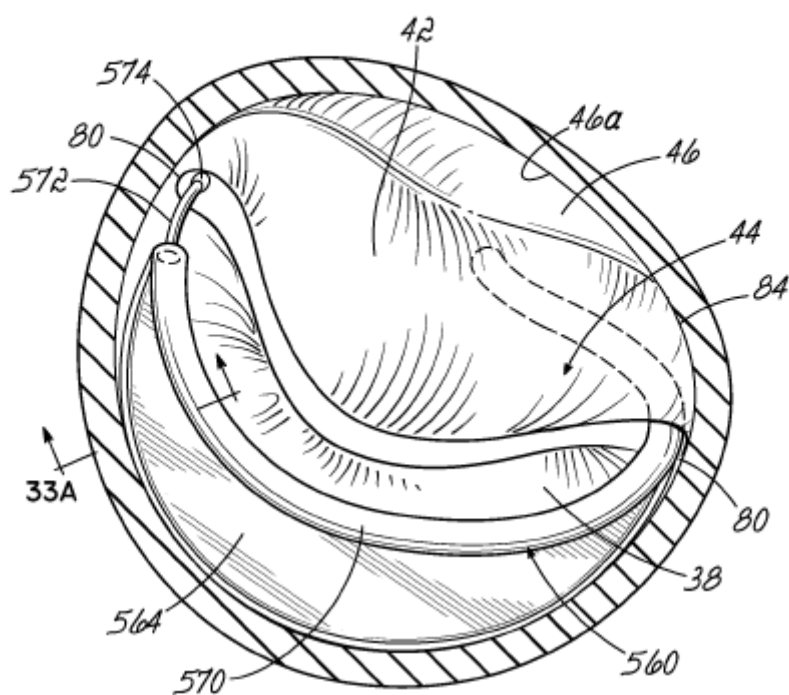


FIG. 33

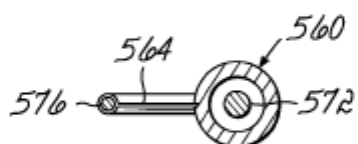


FIG. 33A

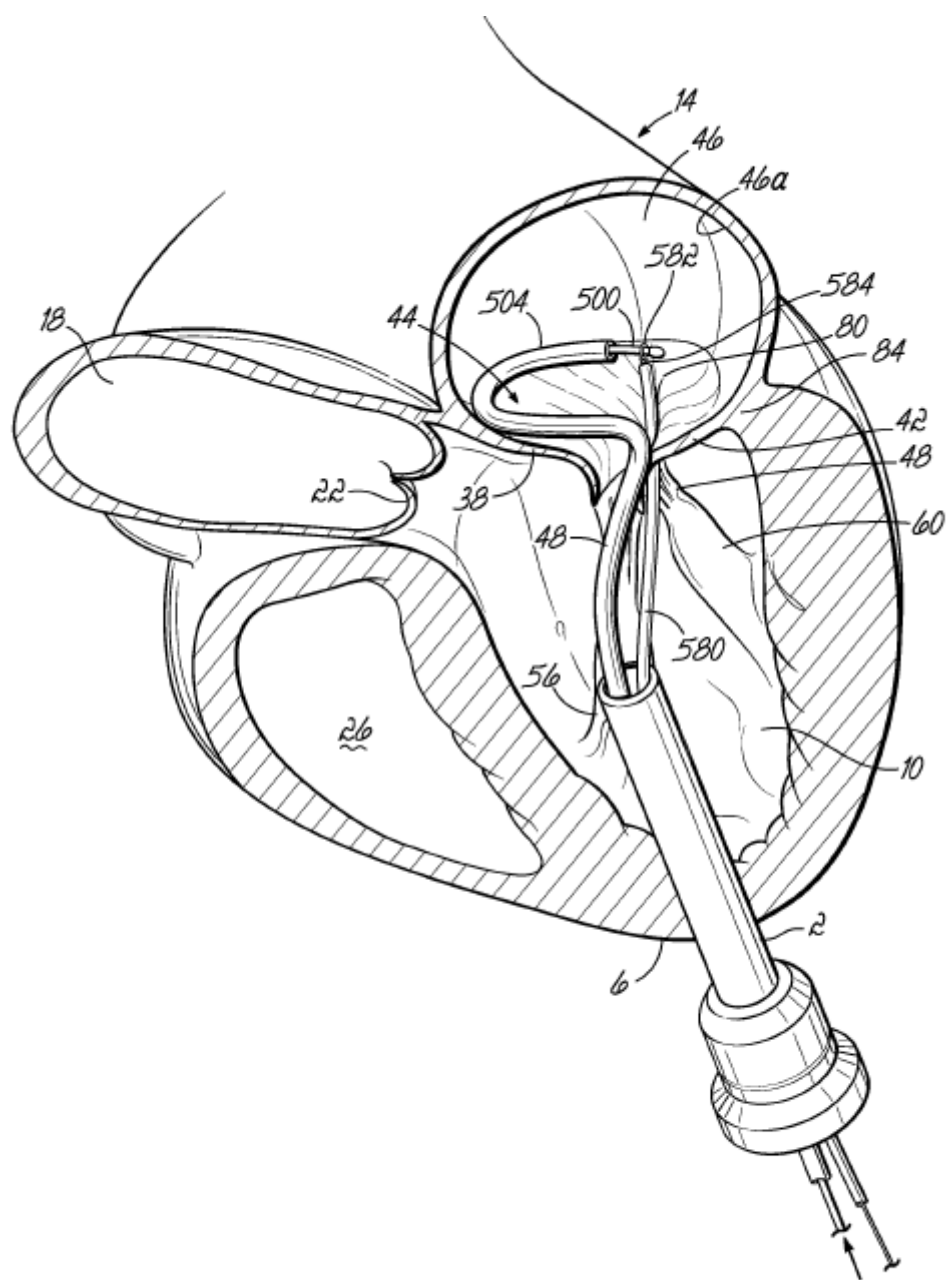


FIG. 34A

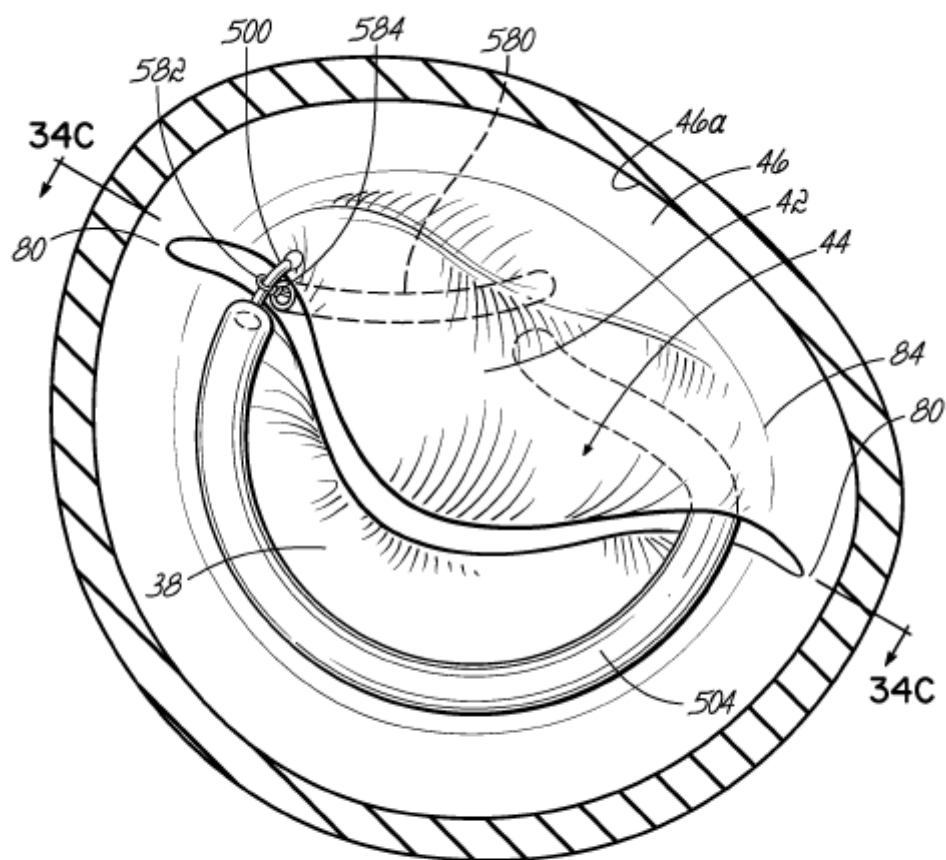


FIG. 34B

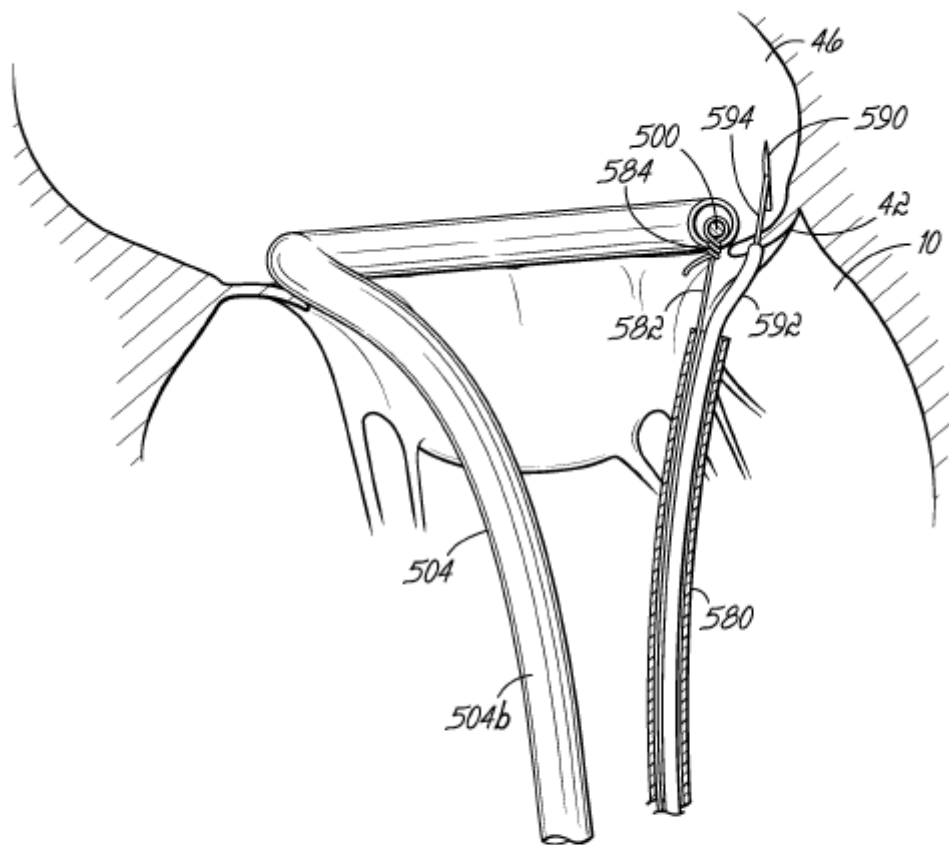


FIG. 34C

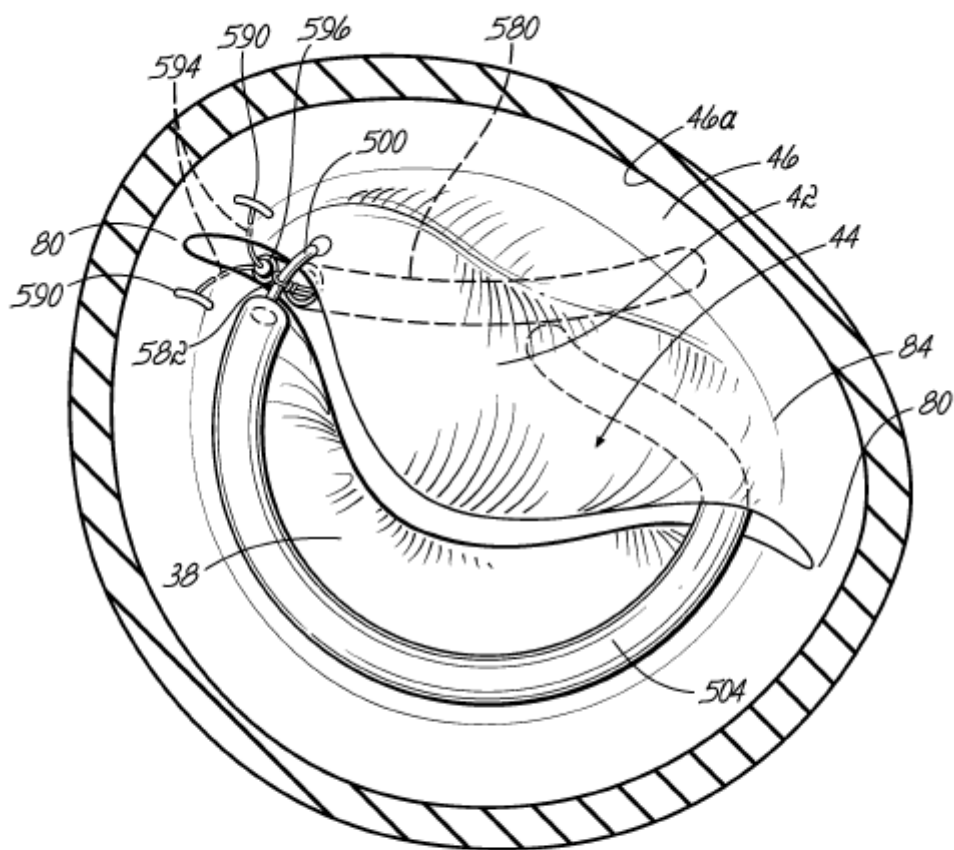


FIG. 34D

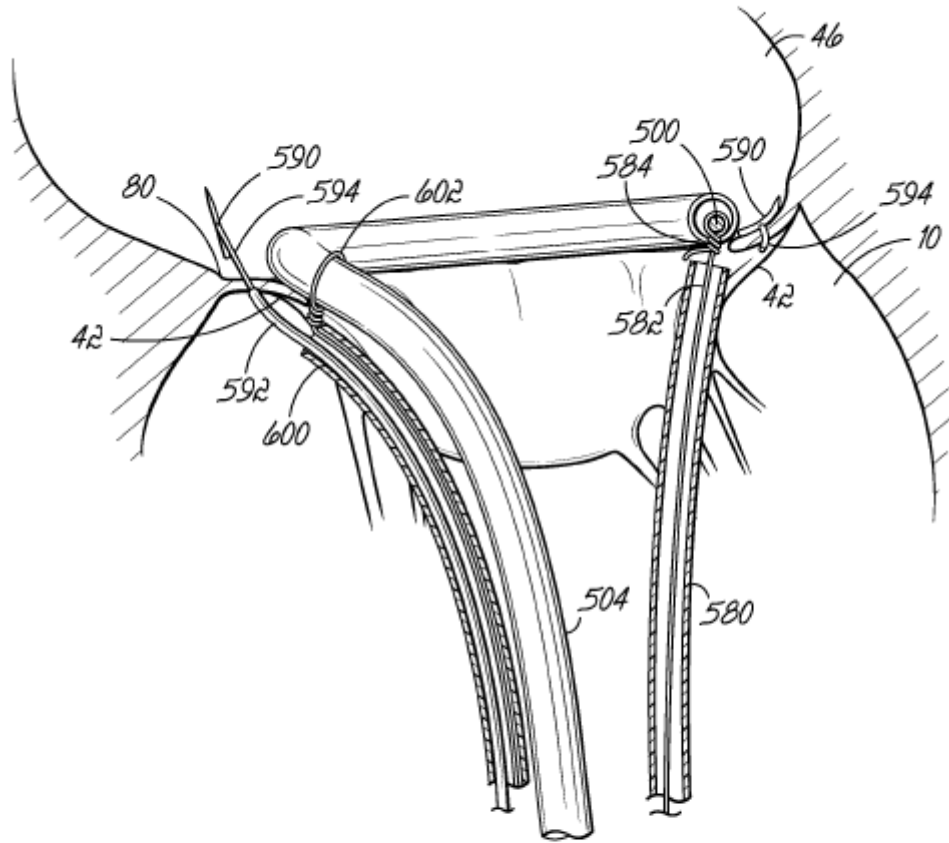


FIG. 34E

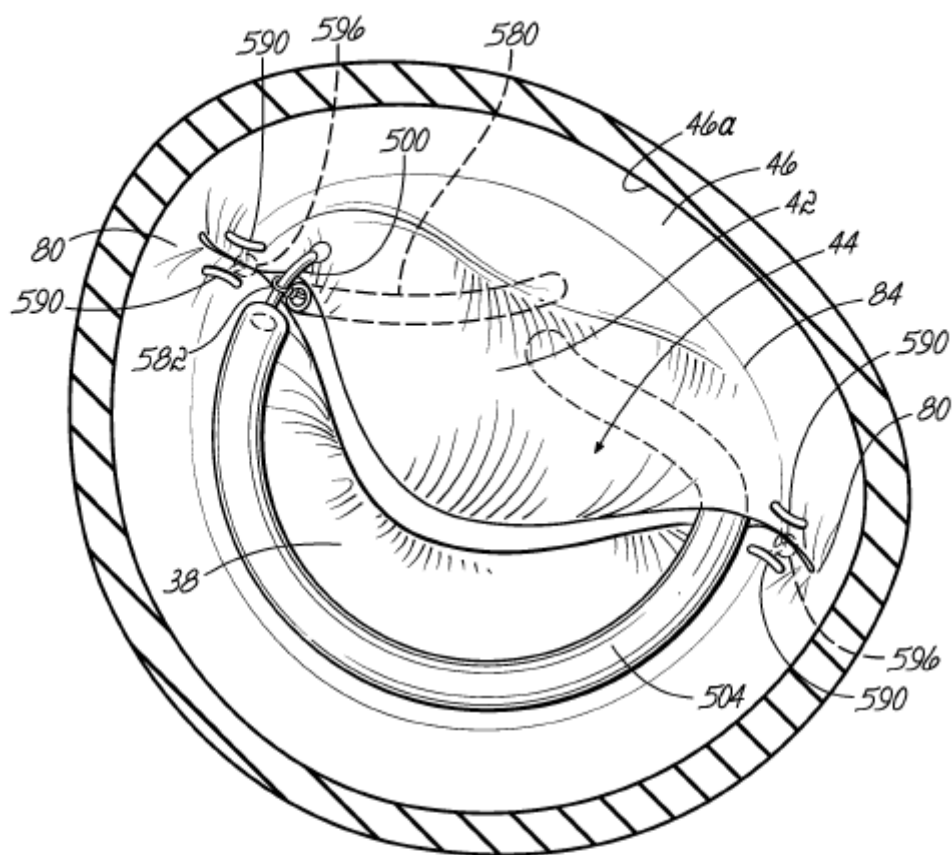


FIG. 34F

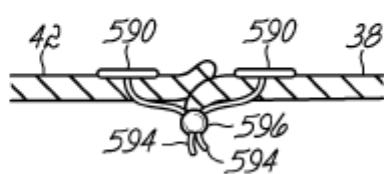


FIG. 34G

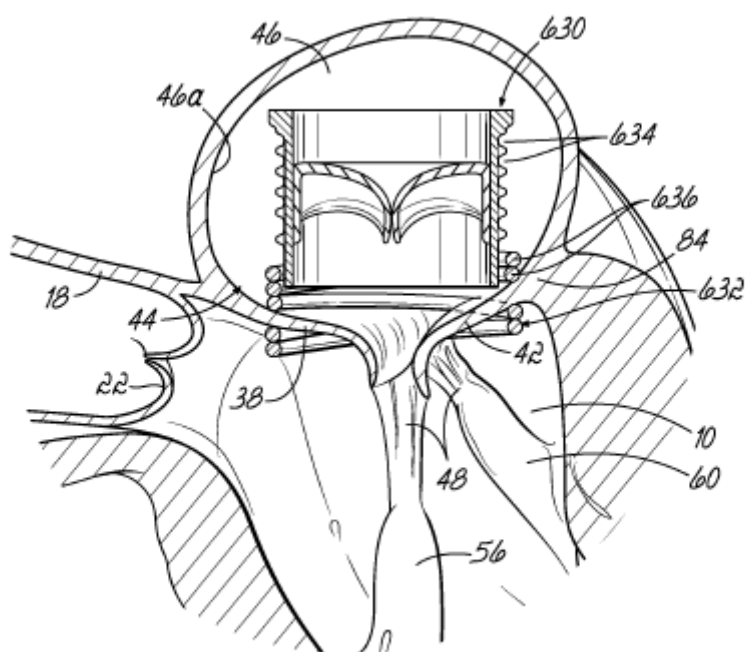


FIG. 34H

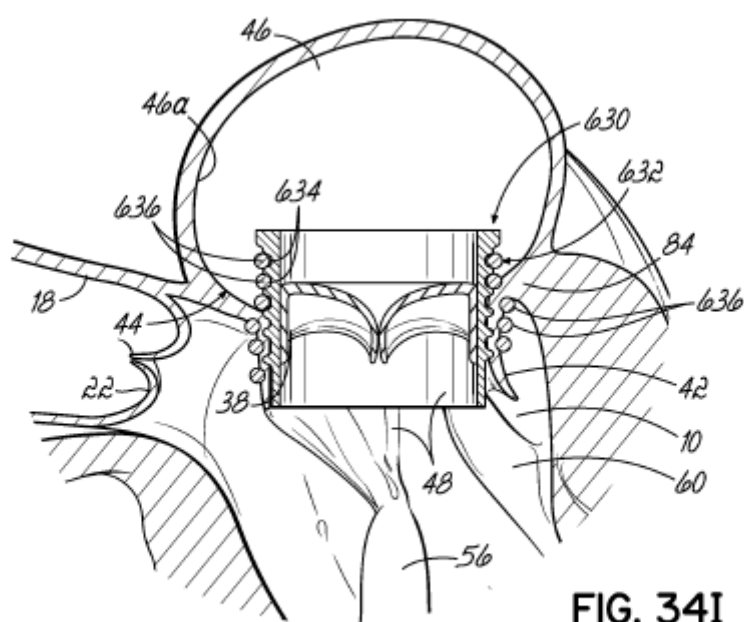


FIG. 34I

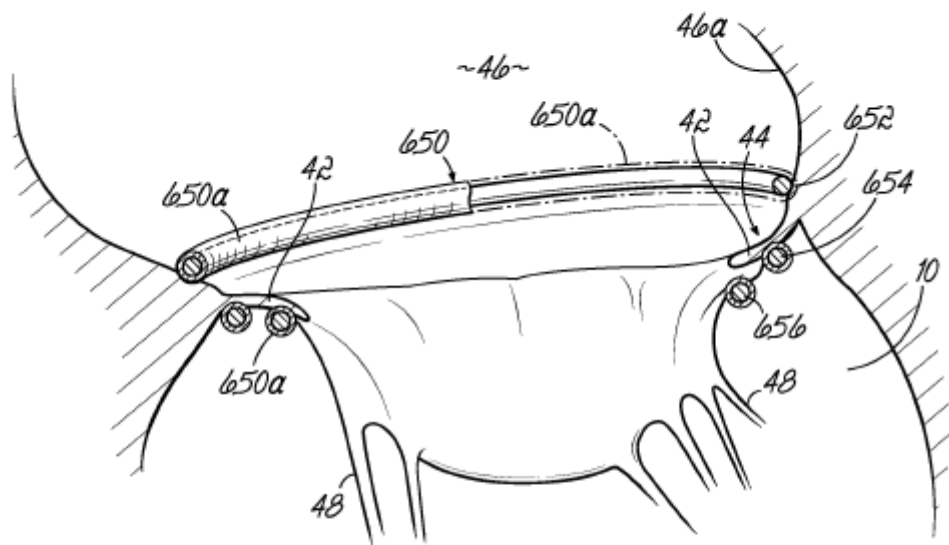


FIG. 34J

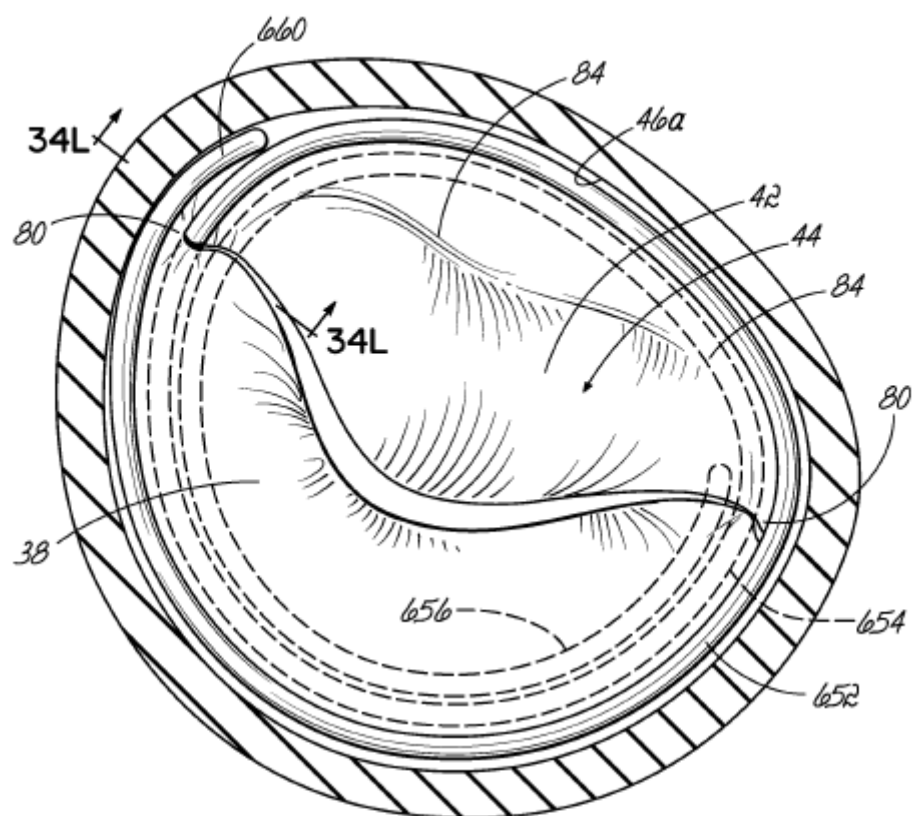


FIG. 34K

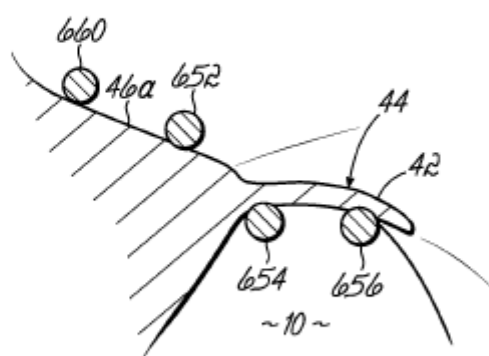


FIG. 34L