



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **3 018 623**

⑫ Int. Cl.:
A61F 2/24
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2014 E 20215657 (6)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2025 EP 3824847**

⑭ Título: **Aparato de válvula cardíaca de sustitución**

⑩ Prioridad:

14.08.2013 US 201361865657 P
20.02.2014 US 201461942300 P
21.02.2014 US 201461943125 P

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.05.2025

⑬ Titular/es:

MITRAL VALVE TECHNOLOGIES SÀRL (50.00%)
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, CH y
TOMPKINS, LANDON H. (50.00%)

⑯ Inventor/es:

TOMPKINS, LANDON H.;
SPENCE, PAUL A.;
CHAU, MARK y
SIEGEL, ALEX

⑰ Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 018 623 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de válvula cardíaca de sustitución

5 **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere de manera general a procedimientos y dispositivos médicos referentes a válvulas cardíacas tales como aparatos y técnicas de sustitución. Más específicamente, la divulgación se refiere a la sustitución de válvulas cardíacas que presentan diversas malformaciones y disfunciones.

10

Antecedentes

15 Se ha sabido que complicaciones de la válvula mitral, que controla el flujo de sangre desde la aurícula izquierda al interior del ventrículo izquierdo del corazón humano, provocan insuficiencia cardíaca mortal. En los países desarrollados, una de las formas más comunes de cardiopatía valvular es la fuga de válvula mitral, también conocida como regurgitación mitral, que se caracteriza por la fuga anómala de sangre desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral y de vuelta al interior de la aurícula izquierda. Esto se produce lo más habitualmente debido a cardiopatía isquémica cuando las valvas de la válvula mitral ya no se encuentran o cierran de manera apropiada después de múltiples infartos, miocardiopatías idiopáticas e hipertensivas en las que el ventrículo izquierdo se agranda, y con anomalías de valvas y cordones, tales como las provocadas por una enfermedad degenerativa.

20 Además de regurgitación mitral, el estrechamiento mitral o la estenosis es lo más frecuentemente el resultado de enfermedad reumática. Aunque prácticamente se ha eliminado en países desarrollados, todavía resulta común en lugares en los que el nivel de vida no es tan alto.

25 De manera similar a las complicaciones de la válvula mitral, hay complicaciones de la válvula aórtica, que controla el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo al interior de la aorta. Por ejemplo, muchos pacientes ancianos desarrollan estenosis de válvula aórtica. Históricamente, el tratamiento tradicional ha sido sustitución de válvula mediante una intervención a corazón abierto grande. La intervención requiere una cantidad considerable de tiempo para la recuperación dado que es altamente invasiva. Afortunadamente, en la última década se han realizado grandes avances en la sustitución de esta intervención quirúrgica a corazón abierto por una intervención con catéter que puede realizarse rápidamente sin incisiones quirúrgicas o la necesidad de una máquina de circulación extracorpóral para soportar la circulación mientras el corazón está parado. Utilizando catéteres, se montan válvulas en endoprótesis o estructuras de tipo endoprótesis, que se comprimen y se suministran a través de los vasos sanguíneos al corazón. Después se expanden las endoprótesis y las válvulas comienzan a funcionar. La válvula enferma no se extirpa, sino que en vez de eso se aplasta o se deforma mediante la endoprótesis que contiene la nueva válvula. El tejido deformado sirve para ayudar a anclar la nueva válvula protésica.

30 40 El suministro de las válvulas puede lograrse a partir de arterias a las que puede accederse fácilmente en un paciente. Lo más habitualmente, esto se realiza desde la ingle en la que pueden insertarse cánulas en las arterias femoral e ilíaca. También se utiliza la región del hombro, en la que también puede accederse a las arterias subclavia y axilar. La recuperación a partir de esta intervención es notablemente rápida.

45 50 55 60 No a todos los pacientes se les puede dar servicio mediante una intervención únicamente con catéter. En algunos casos las arterias son demasiado pequeñas como para permitir el paso de catéteres al corazón o las arterias están demasiado enfermas o retorcidas. En estos casos, los cirujanos pueden realizar una pequeña incisión en el tórax (toracotomía) y después colocar estos dispositivos basados en catéter directamente en el corazón. Normalmente, se realiza una sutura en bolsa de tabaco en el vértice del ventrículo izquierdo y se coloca el sistema de suministro a través del vértice del corazón. Después, se suministra la válvula en su posición final. Estos sistemas de suministro también pueden utilizarse para acceder a la válvula aórtica a partir de 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. Hay una estructura de montaje que con frecuencia es una forma de endoprótesis. Se llevan valvas protésicas dentro de la endoprótesis sobre la estructura de montaje y retención. Típicamente, estas valvas están realizadas en material biológico que se utiliza en válvulas quirúrgicas tradicionales. La válvula puede ser tejido de válvula cardíaca real procedente de un animal o, con mayor frecuencia, las valvas se realizan en tejido pericárdico procedente de vacas, cerdos o caballos. Estas valvas son tratadas para reducir su inmunogenicidad y mejorar su durabilidad. Se han desarrollado muchas técnicas de procesamiento de tejidos con este fin. En el futuro, puede utilizarse tejido modificado por ingeniería biológica o pueden utilizarse polímeros u otros materiales no biológicos para valvas de válvula.

65 De hecho, hay más pacientes con enfermedad de la válvula mitral que con enfermedad de la válvula aórtica. En el transcurso de la última década, muchas empresas han creado satisfactoriamente válvulas aórticas implantables mediante catéter o de manera mínimamente invasiva, pero la implantación de una válvula mitral es más difícil y hasta la fecha no se ha propuesto ninguna solución buena. Los pacientes se beneficiarían de implantar un dispositivo mediante una intervención quirúrgica que emplee una pequeña incisión o mediante una implantación

de catéter tal como desde la ingle. Desde el punto de vista del paciente, el procedimiento de catéter es muy atractivo. En este momento, no hay ninguna manera comercialmente disponible de sustituir la válvula mitral con un procedimiento de catéter. Muchos pacientes que requieren sustitución de válvula mitral son ancianos y una intervención a corazón abierto es dolorosa, peligrosa y requiere tiempo para la recuperación. Algunos pacientes ni siquiera son candidatos para cirugía debido a su avanzada edad y fragilidad. Por tanto, existe una necesidad particular de un dispositivo de sustitución de válvula mitral colocado de manera remota.

Aunque anteriormente, se pensaba que la sustitución de válvula mitral, en vez de la reparación de válvula, estaba asociada con un pronóstico a largo plazo más negativo para pacientes con enfermedad de válvula mitral, se ha llegado a cuestionar esta creencia. Ahora se cree que el desenlace para pacientes con fuga o regurgitación de válvula mitral es casi igual tanto si se repara la válvula como si se sustituye. Además, ahora se cuestiona la durabilidad de una reparación quirúrgica de válvula mitral. Muchos pacientes, que se han sometido a reparación, vuelven a desarrollar una fuga a lo largo de varios años. Dado que muchos de ellos son ancianos, el paciente o los médicos no aceptan con buena acogida una intervención repetida en un paciente anciano.

El obstáculo más importante para la sustitución de válvula mitral mediante catéter es retener la válvula en su posición. La válvula mitral se somete a una gran carga cíclica. La presión en el ventrículo izquierdo es casi de cero antes de la contracción y después aumenta hasta la presión sistólica (o superior si hay estenosis aórtica) y esta puede ser muy alta si el paciente tiene hipertensión sistólica. Con frecuencia, la carga sobre la válvula es de 150 mmHg o más. Dado que el corazón se mueve a medida que late, el movimiento y la carga pueden combinarse para desplazar una válvula. Además, el movimiento y la carga rítmica pueden provocar la fatiga de materiales conduciendo a fracturas de los materiales. Por tanto, existe un problema principal asociado con el anclaje de una válvula.

Otro problema con la creación de una sustitución de válvula mitral suministrada mediante catéter es el tamaño. El implante debe presentar características de retención fuerte y que evitan fugas y debe contener una válvula. Prótesis independientes pueden contribuir a resolver este problema, colocando, en primer lugar, un anclaje o elemento de acoplamiento y después implantando la válvula en segundo lugar. Sin embargo, en esta situación, el paciente debe permanecer estable entre la implantación del anclaje o elemento de acoplamiento y la implantación de la válvula. Si la válvula mitral nativa del paciente se vuelve no funcional mediante el anclaje o elemento de acoplamiento, entonces el paciente puede volverse inestable rápidamente y el operario puede verse forzado a implantar de manera apresurada la nueva válvula o posiblemente estabilizar al paciente extrayendo el anclaje o elemento de acoplamiento y abandonando el procedimiento.

Otro problema con la sustitución mitral son las fugas alrededor de la válvula, o fugas paravalvulares. Si no se establece un buen sellado alrededor de la válvula, pueden producirse fugas de sangre de vuelta al interior de la aurícula izquierda. Esto impone una carga adicional sobre el corazón y puede dañar a la sangre a medida que se desplaza en chorros a través de sitios de fugas. Si se produce esto, la hemólisis o descomposición de glóbulos rojos es una complicación frecuente. Las fugas paravalvulares eran uno de los problemas habituales encontrados cuando se implantó por primera vez la válvula aórtica en un catéter. Durante la sustitución quirúrgica, un cirujano dispone de una ventaja principal cuando se sustituye la válvula dado que puede ver un hueco fuera de la línea de sutura de válvula y prevenirlo o repararlo. Con la inserción mediante catéter, esto no es posible. Además, fugas grandes pueden reducir la supervivencia de un paciente y pueden provocar síntomas que restringen la movilidad y hacen que el paciente esté incómodo (por ejemplo, falta de aliento, edematoso, con fatiga). Por tanto, dispositivos, sistemas y métodos que se refieren a la sustitución de válvula mitral también deben incorporar medios para prevenir y reparar fugas alrededor de la válvula de sustitución.

El anillo de válvula mitral de un paciente también puede ser bastante grande. Cuando las empresas desarrollan válvulas de sustitución quirúrgicas, este problema se resuelve restringiendo el número de tamaños de la válvula real producida y después añadiendo más manguito de material textil alrededor del margen de la válvula para aumentar el tamaño de válvula. Por ejemplo, un paciente puede presentar un anillo de válvula de 45 mm. En este caso, el diámetro de válvula protésica real puede ser de 30 mm y la diferencia se compensa añadiendo una banda más grande de material de manguito de material textil alrededor de la válvula protésica. Sin embargo, en procedimientos mediante catéter, añadir más material a una válvula protésica resulta problemático dado que el material debe condensarse y retenerse mediante pequeños sistemas de suministro. Con frecuencia, este método es muy difícil y resulta impráctico, por lo que se necesitan soluciones alternativas.

Dado que se han desarrollado numerosas válvulas para la posición aórtica, es deseable evitar repetir el desarrollo de válvulas y aprovechar las válvulas existentes. Ha resultado muy caro desarrollar y llegar a comercializar estas válvulas, por tanto, extender su aplicación puede ahorrar cantidades considerables de tiempo y dinero. Entonces, sería útil crear una estación de acoplamiento o anclaje mitral para una válvula de este tipo. Entonces puede implantarse una válvula existente desarrollada para la posición aórtica, quizás con alguna modificación, en la estación de acoplamiento. Algunas válvulas anteriormente desarrolladas pueden ajustarse bien sin ninguna modificación, tales como la válvula Edwards Sapien™. Otras, tales como la Corevalve™, pueden ser implantables, pero requieren alguna modificación para un acoplamiento óptimo con el anclaje y ajustarse dentro del corazón.

Varias complicaciones adicionales pueden surgir debido a una prótesis de sustitución de válvula mitral mal retenida o posicionada. Concretamente, una válvula puede desplazarse al interior de la aurícula o el ventrículo, lo cual puede resultar mortal para un paciente. Los anclajes protésicos anteriores han reducido el riesgo de desplazamiento perforando tejido para retener la prótesis. Sin embargo, esto es una maniobra peligrosa dado que la penetración debe realizarse mediante un objeto afilado a una larga distancia, conduciendo a un riesgo de perforación del corazón y lesión del paciente.

La orientación de la prótesis mitral también es importante. La válvula debe permitir que la sangre fluya fácilmente desde la aurícula hasta el ventrículo. Una prótesis que entra formando un ángulo puede conducir a un mal flujo, obstrucción del flujo por la pared del corazón o una valva y un mal resultado hemodinámico. La contracción repetida contra la pared ventricular también puede conducir a la ruptura de la pared posterior del corazón y la muerte súbita del paciente.

Con la sustitución o reparación quirúrgicas de válvula mitral, algunas veces la valva anterior de la valva de válvula mitral se empuja al interior de la zona del flujo de salida del ventrículo izquierdo y esto conduce a un mal vaciado del ventrículo izquierdo. Este síndrome se conoce como obstrucción de flujo de salida del tracto del ventrículo izquierdo. La propia válvula de sustitución puede provocar obstrucción del tracto de flujo de salida del ventrículo izquierdo si está situada cerca de la válvula aórtica.

Todavía otro obstáculo al que enfrentarse cuando se implanta una válvula mitral de sustitución es la necesidad de que la válvula mitral nativa del paciente siga funcionando de manera regular durante la colocación de la prótesis de modo que el paciente pueda permanecer estable sin necesidad de una máquina de circulación extracorporeal para soportar la circulación.

Además, es deseable proporcionar dispositivos y métodos que puedan utilizarse en una variedad de enfoques de implantación. Dependiendo de la anatomía de un paciente particular y situación clínica, un profesional médico puede desear realizar una determinación referente al método óptimo de implantación, tal como insertar una válvula de sustitución directamente en el corazón en una intervención abierta (cirugía a corazón abierto o cirugía mínimamente invasiva) o insertar una válvula de sustitución desde venas y a través de arterias en una intervención cerrada (tal como una implantación basada en catéter). Es preferible permitir que un profesional médico disponga de una pluralidad de opciones de implantación para elegir. Por ejemplo, un profesional médico puede desear insertar una válvula de sustitución o bien desde el ventrículo, o bien desde el lado de aurícula de la válvula mitral.

Por tanto, la presente divulgación proporciona dispositivos y métodos que abordan estos y otros desafíos en la técnica.

El documento WO 2015/023579 A1 y WO 2013/114214 A2 divultan unos sistemas para sustituir una válvula cardíaca nativa, que comprenden un anclaje helicoidal expandible y una prótesis de válvula cardíaca expandible. El documento US 2010/168844 A1 divulga una prótesis de válvula cardíaca expandible.

40 Sumario

La invención es definida por las reivindicaciones adjuntas. La invención proporciona un sistema para sustituir una válvula cardíaca nativa que incluye un anclaje helicoidal expandible formado como múltiples espirales adaptado para soportar una prótesis de válvula cardíaca. Al menos una de las espirales está normalmente a un primer diámetro y puede expandirse hasta un segundo diámetro más grande tras la aplicación de una fuerza radial hacia fuera desde el interior del anclaje helicoidal. Un hueco puede estar definido entre espirales adyacentes suficiente como para prevenir el acoplamiento por al menos una de las espirales adyacentes con la válvula cardíaca nativa. Se proporciona una prótesis de válvula cardíaca expandible y está configurada para suministrarse en el anclaje helicoidal y expandirse dentro de las múltiples espirales para acoplarse con la al menos una espiral. Esto mueve al menos esa espiral desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro al tiempo que se fijan el anclaje helicoidal y la prótesis de válvula cardíaca entre sí. El sistema incluye además una junta sobre la prótesis de válvula cardíaca expandible configurado para acoplarse con el anclaje helicoidal y prevenir fugas de sangre más allá de la prótesis de válvula cardíaca después de la implantación de la prótesis de válvula cardíaca en el anclaje helicoidal.

El sistema puede incluir uno o más aspectos adicionales. Por ejemplo, el anclaje helicoidal puede incluir otra espiral que se mueve desde un diámetro más grande hasta un diámetro más pequeño a medida que la prótesis de válvula cardíaca se expande dentro de las múltiples espirales. La junta puede adoptar muchas formas alternativas. Por ejemplo, la junta puede incluir partes que se extienden entre espirales adyacentes para prevenir fugas de sangre a través del anclaje helicoidal y más allá de la prótesis de válvula cardíaca. La junta puede estar compuesta por muchos materiales alternativos diferentes. La junta puede comprender además una membrana o panel que se extiende entre al menos dos espirales del anclaje helicoidal después de la implantación de la prótesis de válvula cardíaca en el anclaje helicoidal. Por ejemplo, un ejemplo es un material biológico. El anclaje helicoidal puede comprender además un material de memoria de forma. La prótesis de válvula cardíaca incluye un extremo de flujo de entrada de sangre y un extremo de salida de sangre y al menos uno de los extremos puede no estar ensanchado y presentar forma generalmente cilíndrica. En una forma de realización ilustrativa, el extremo de salida de sangre

está ensanchado radialmente hacia fuera e incluye un amortiguador para prevenir el daño a la estructura tisular en el corazón después de la implantación. El hueco puede estar formado por una parte de espiral del anclaje helicoidal que se extiende de manera no paralela a partes de espiral adyacentes del anclaje helicoidal.

- 5 En un ejemplo, se proporciona un sistema tal como se describió anteriormente de manera general, excepto porque la junta está llevada alternativa o adicionalmente sobre el anclaje helicoidal en vez de portarse sobre la prótesis de válvula cardíaca. Puede incluirse cualquier otra característica tal como se describe o se incorpora a la presente memoria.
- 10 En otro ejemplo, un sistema para acoplar una prótesis de válvula cardíaca incluye un anclaje helicoidal formado como múltiples espirales adaptado para soportar una prótesis de válvula cardíaca con partes de espiral posicionadas por encima y/o por debajo del anillo de válvula cardíaca. Un tubo helicoidal, flexible y exterior porta las espirales del anclaje helicoidal para formar un conjunto. Una herramienta de suministro helicoidal porta el conjunto y está adaptada para hacerse rotar a su posición a través de una válvula cardíaca nativa. Pueden proporcionarse características adicionales u opcionales. Por ejemplo, una prótesis de válvula cardíaca puede expandirse dentro de las múltiples espirales. El tubo exterior puede estar formado a partir de un material de baja fricción adaptado para deslizarse por las múltiples espirales del anclaje helicoidal después de hacerse rotar a su posición a través de la válvula cardíaca nativa. El tubo exterior puede fijarse a la herramienta de suministro helicoidal con sutura o mediante cualquier otro método. La herramienta de suministro helicoidal puede estar formada con una pluralidad de espirales y el tubo exterior puede fijarse adicionalmente al extremo distal. El extremo distal puede comprender además una forma de bala o en sección decreciente para ayudar al suministro. El extremo distal puede comprender además un elemento elástico, y los extremos distales del tubo exterior y del tubo de suministro helicoidal están fijados al elemento elástico.
- 15 20 25 30 35 40
- En otro ejemplo, un sistema para sustituir una válvula cardíaca nativa incluye un anclaje helicoidal formado como múltiples espirales adaptado para soportar una prótesis de válvula cardíaca en la válvula cardíaca nativa. En este sistema se proporciona una prótesis de válvula cardíaca expandible y puede suministrarse en el anclaje helicoidal y expandirse dentro de las múltiples espirales para acoplarse con la al menos una espiral para fijar el anclaje helicoidal y la prótesis de válvula cardíaca entre sí. Una estructura de guiado sobre la prótesis de válvula cardíaca expandible está configurada para guiar el anclaje helicoidal a su posición a medida que se extruye el anclaje helicoidal a partir de un catéter de suministro de anclaje helicoidal.
- La estructura de guiado puede comprender además una abertura dentro de una parte de la prótesis de válvula cardíaca expandible, tal como una abertura en un bucle, un tubo o simplemente una abertura en la estructura de endoprótesis de la prótesis de válvula cardíaca expandible, por ejemplo. La abertura puede estar configurada para recibir un catéter de suministro de anclaje helicoidal que lleva el anclaje helicoidal durante el procedimiento de implantación. La abertura puede estar ubicada en un brazo de la prótesis de válvula cardíaca expandible y la prótesis puede comprender además una pluralidad de brazos configurados para acoplarse por debajo de la válvula cardíaca nativa. La estructura de guiado puede comprender además un brazo tubular de la prótesis de válvula cardíaca expandible.
- 45 50 55 60 65
- En otro ejemplo, está previsto un sistema para acoplar una prótesis de válvula mitral y sustituir una válvula mitral nativa e incluye un catéter de guiado en espiral y un anclaje helicoidal adaptado para recibirse en y suministrarse a partir del catéter de guiado en espiral. El anclaje helicoidal está formado como múltiples espirales que presentan una configuración en espiral después de suministrarse a partir del catéter de guiado en espiral y está adaptado para soportar la prótesis de válvula mitral tras suministrarse completamente a partir del catéter de guiado en espiral e implantarse en la válvula mitral nativa. El sistema incluye además un catéter de agrupación de tejido que incluye una estructura de bucle configurada para desplegarse para rodear y agrupar los cordones tendinosos nativos para permitir un direccionamiento más fácil del anclaje helicoidal en el ventrículo izquierdo.
- En otro ejemplo, un anclaje para acoplar una prótesis de válvula cardíaca incluye una parte de espiral helicoidal superior, una parte de espiral helicoidal inferior y un elemento de sujeción que fija la parte de espiral helicoidal superior a la parte de espiral helicoidal inferior.
- En otro ejemplo, un método (que no forma parte de la invención) de implantación de una prótesis de válvula cardíaca en el corazón de un paciente incluye contener un anclaje helicoidal en forma de múltiples espirales dentro de un tubo flexible exterior. El conjunto del tubo flexible exterior y el anclaje helicoidal se fija a una herramienta de suministro helicoidal. La herramienta de suministro helicoidal se hace rotar de manera adyacente a una válvula cardíaca nativa del paciente para posicionar el conjunto en cualquier lado o en ambos lados de la válvula cardíaca nativa. Se retira el conjunto a partir de la herramienta de suministro helicoidal y se retira el tubo exterior a partir del anclaje helicoidal. Después se implanta la prótesis de válvula cardíaca dentro del anclaje helicoidal.
- Fijar el conjunto puede comprender además posicionar unas espirales del conjunto de manera general a lo largo de espirales adyacentes de la herramienta de suministro helicoidal. Retirar el tubo exterior puede comprender además contener el anclaje helicoidal con un elemento de empuje y extraer del tubo exterior del anclaje helicoidal mediante tracción.

En otro ejemplo, un método (que no forma parte de la invención) de implantación de una prótesis de válvula cardíaca expandible en el corazón de un paciente incluye suministrar un anclaje helicoidal expandible en forma de múltiples espirales próximo a la válvula cardíaca nativa. La prótesis de válvula cardíaca expandible está posicionada dentro de las múltiples espirales del anclaje helicoidal expandible con la prótesis de válvula cardíaca expandible y el anclaje helicoidal expandible en estados no expandidos. La prótesis de válvula cardíaca expandible se expande contra el anclaje helicoidal expandible expandiendo de ese modo la prótesis de válvula cardíaca expandible al tiempo que se fija la prótesis de válvula cardíaca expandible al anclaje helicoidal expandible. Se porta una junta sobre el anclaje helicoidal y/o sobre la prótesis de válvula cardíaca y se extiende entre al menos dos espirales adyacentes para prevenir fugas de sangre a través del anclaje helicoidal y más allá de la prótesis de válvula cardíaca.

En otro ejemplo, un método (que no forma parte de la invención) de implantación de una prótesis de válvula cardíaca expandible para sustituir una válvula cardíaca nativa de un paciente incluye suministrar un anclaje helicoidal en forma de múltiples espirales próximo a la válvula cardíaca nativa. Se suministra la prótesis de válvula cardíaca expandible próxima a la válvula cardíaca nativa. Se guía el anclaje helicoidal generalmente alrededor de una periferia de la prótesis de válvula cardíaca expandible utilizando una estructura de guiado portada sobre la prótesis de válvula cardíaca expandible. Se expande la prótesis de válvula cardíaca expandible contra el anclaje helicoidal. Tal como se comentó anteriormente, la estructura de guiado puede adoptar muchas formas diferentes.

En otro ejemplo, un método (que no forma parte de la invención) de implantación de un anclaje helicoidal para acoplar una prótesis de válvula cardíaca mitral en un paciente incluye agrupar los cordones tendinosos utilizando un catéter de agrupación de tejido. Después se suministra un anclaje helicoidal en forma de múltiples espirales próximo a una válvula cardíaca nativa y alrededor de los cordones tendinosos agrupados.

En otro ejemplo, un método (que no forma parte de la invención) de implantación de un anclaje helicoidal para acoplar una prótesis de válvula cardíaca en un paciente incluye suministrar una parte de anclaje helicoidal superior compuesta por espirales superiores en una posición por encima de una válvula cardíaca nativa, y suministrar una parte de anclaje helicoidal inferior compuesta por espirales inferiores en una posición por debajo de la válvula cardíaca nativa. Las partes de anclaje helicoidal superior e inferior se fijan entre sí con un elemento de sujeción o bien antes, o bien después del suministro de cada parte de anclaje helicoidal.

En otro ejemplo, está previsto un sistema para sustituir una válvula cardíaca nativa e incluye un anclaje helicoidal expandible formado como múltiples espirales adaptado para soportar una prótesis de válvula cardíaca. Por lo menos una de las espirales está normalmente a un primer diámetro y puede expandirse hasta un segundo diámetro más grande tras la aplicación de una fuerza radial hacia fuera desde el interior del anclaje helicoidal. Un hueco está definido entre espirales adyacentes suficiente como para prevenir el acoplamiento por al menos una de las espirales adyacentes con la válvula cardíaca nativa. Está prevista una prótesis de válvula cardíaca expandible y puede suministrarse en el anclaje helicoidal y expandirse dentro de las múltiples espirales para acoplarse con la al menos una espiral. De esta manera, la espiral expandible se mueve desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro al tiempo que se fijan el anclaje helicoidal y la prótesis de válvula cardíaca entre sí. La prótesis de válvula cardíaca expandible incluye un extremo de entrada y un extremo de salida. El extremo de entrada no está ensanchado y es generalmente cilíndrico, mientras que el extremo de salida está ensanchado en una dirección radialmente hacia fuera.

Diversas ventajas, métodos, dispositivos, sistemas y características adicionales se pondrán más claramente de manifiesto para los expertos ordinarios en la materia tras la revisión de la siguiente descripción detallada de las formas de realización ilustrativas tomada junto con los dibujos adjuntos.

50 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra esquemáticamente la introducción de un anclaje helicoidal en la posición de la válvula mitral nativa.

La figura 2A es una vista en sección transversal a escala ampliada que ilustra una parte inicial del procedimiento mostrado en la figura 1, pero con la utilización de un catéter que puede desviarse.

La figura 2B es una vista en sección transversal del corazón similar a la figura 2A, pero que ilustra la desviación del catéter de suministro y la introducción del anclaje helicoidal por debajo de la válvula mitral nativa.

Las figuras 3A y 3B son unas vistas en alzado a escala ampliada que ilustran el extremo distal del catéter de suministro y su capacidad de desviación.

Las figuras 4A y 4B son unas vistas desde arriba respectivas de las figuras 3A y 3B.

La figura 5A es una vista en alzado lateral similar a la figura 3B, pero que ilustra la utilización de un hilo dentro

del catéter de suministro utilizado para desviar u orientar el extremo distal.

La figura 5B es una vista desde arriba, en sección transversal, del catéter de suministro mostrado en la figura 5A.

La figura 6A es una vista en perspectiva que muestra la combinación de un anclaje helicoidal y un tubo exterior utilizado para ayudar en el suministro del anclaje helicoidal en la ubicación de la válvula mitral nativa.

La figura 6B es una vista en perspectiva del anclaje helicoidal dentro del tubo exterior mostrado en la figura 6A.

La figura 7A es una vista en alzado que muestra una herramienta de suministro helicoidal utilizada para suministrar el conjunto de la figura 6B en la ubicación de la válvula mitral nativa.

La figura 7B es una vista en perspectiva que ilustra la unión del conjunto mostrado en la figura 6B a la herramienta de suministro helicoidal mostrada en la figura 7A.

La figura 8A es una vista en perspectiva que muestra el corazón en sección transversal y la herramienta de suministro helicoidal que está utilizándose para implantar el conjunto de la figura 6B.

Las figuras 8B a 8E son unas vistas en perspectiva que muestran etapas adicionales en el método de implantación.

La figura 8F es una vista en perspectiva que muestra el anclaje helicoidal implantado.

La figura 8G es una vista en sección transversal que muestra una válvula cardíaca de sustitución, tal como una válvula montada en endoprótesis, dentro del anclaje helicoidal implantado.

La figura 9 es una vista en perspectiva que ilustra otra herramienta y conjunto ilustrativos para implantar un anclaje helicoidal.

La figura 10 es una vista desde arriba parcialmente en sección transversal que muestra el conjunto de la figura 9.

La figura 11A es una vista en sección transversal del extremo distal de un anclaje helicoidal y catéter de suministro alternativos.

La figura 11B es una vista en perspectiva del extremo distal de otro anclaje helicoidal y catéter de suministro.

La figura 12 es una vista en sección transversal de una válvula montada en endoprótesis de sustitución implantada y anclaje helicoidal en la ubicación de una válvula mitral nativa según la invención.

La figura 13 es una vista en sección transversal a escala ampliada que muestra una válvula cardíaca de sustitución montada en endoprótesis según la invención.

La figura 13A es una vista en sección transversal a escala ampliada que muestra una forma de realización no ensanchada del extremo de salida de la válvula cardíaca de sustitución mostrada en la figura 13.

La figura 14A es una vista en sección transversal que ilustra una válvula cardíaca de sustitución fijada dentro de un anclaje helicoidal según la invención.

La figura 14B es una vista en sección transversal a escala ampliada de la válvula de sustitución mostrada en la figura 14A.

La figura 15A es una vista esquemática que muestra un corazón en sección transversal y la introducción inicial de un catéter de suministro en la ubicación de la válvula mitral.

La figura 15B es una vista en sección transversal a escala ampliada del corazón que muestra una etapa adicional en la introducción de una válvula cardíaca de sustitución montada en endoprótesis junto con un anclaje helicoidal.

Las figuras 15C a 15F son unas vistas similares a la figura 15B, pero que ilustran etapas progresivamente adicionales en el método de introducción del anclaje helicoidal y la válvula cardíaca de sustitución montada en endoprótesis en la ubicación de la válvula mitral nativa.

Las figuras 16A y 16B son unas vistas en alzado esquemáticas que muestran el despliegue simultáneo de una válvula cardíaca de sustitución montada en endoprótesis y un anclaje helicoidal utilizando un brazo con un

bucle en la válvula de endoprótesis.

Las figuras 17A y 17B son similares a las figuras 16A y 16B, pero que ilustran otro ejemplo.

5 Las figuras 18A, 18B y 18C son unas vistas similares a las figuras 16A y 16B, sin embargo, estas vistas ilustran progresivamente un método para desplegar un anclaje helicoidal y una válvula cardíaca de sustitución montada en endoprótesis.

10 La figura 19A es una vista en alzado lateral de un anclaje helicoidal construido según otro ejemplo.

10 La figura 19B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 19B-19B de la figura 19A.

15 La figura 20 es una vista en perspectiva esquemática que ilustra otro sistema alternativo para suministrar un anclaje helicoidal.

15 La figura 21A es una vista en perspectiva esquemática que ilustra el suministro inicial de un anclaje helicoidal alternativo.

20 La figura 21B es una vista en perspectiva esquemática del anclaje helicoidal completamente suministrado de la figura 21A.

La figura 22A es una vista en sección transversal que muestra otro anclaje helicoidal que incluye una junta.

25 La figura 22B es una vista en sección transversal similar a la figura 22A, pero que muestra el anclaje helicoidal implantado en la ubicación de una válvula mitral nativa y una válvula de sustitución montada en endoprótesis expandible contenida dentro del anclaje helicoidal.

30 La figura 23A es una vista en alzado esquemática que muestra otro anclaje helicoidal antes de la expansión con un catéter de balón.

30 La figura 23B es una vista en alzado similar a la figura 23A, pero que ilustra el anclaje helicoidal durante la expansión mediante el catéter de balón.

Descripción detallada de las formas de realización ilustrativas

35 Se apreciará que números de referencia similares a lo largo de la totalidad de esta descripción y los dibujos se refieren de manera general a elementos similares en cuanto a la estructura y la función. Las diferencias entre formas de realización y ejemplos resultarán evidentes a partir de los dibujos y/o a partir de la descripción y/o la utilización de números de referencia diferentes en figuras diferentes. Para claridad y brevedad, la descripción de elementos similares no se repetirá a lo largo de toda la descripción. Solo las formas de realización de las figuras 12 a 14 dan a conocer sistemas según la invención que comprenden una válvula cardíaca expandible que incluye un amortiguador.

45 Haciendo, en primer lugar, referencia a la figura 1 junto con las figuras 2A y 2B, tal como se comentó anteriormente en la solicitud de PCT del solicitante con n.º de serie PCT/US2013/024114, un catéter que puede desviarse 10 hace que la implantación de un anclaje helicoidal 12 sea mucho más fácil. La punta que puede desviarse 10a del catéter 10 ayuda con el acoplamiento del anclaje helicoidal 12 a una comisura 14 de la válvula mitral nativa 16, tal como se muestra en la figura 1. La punta 10a del catéter 10 puede estar diseñada y configurada de tal manera que puede doblarse hacia abajo hacia las valvas nativas 18, 20 de la válvula mitral 16. Una vez colocada la punta 10a del catéter 10 generalmente sobre la comisura 14 tal como se muestra en la figura 2A, la punta o el extremo distal 10a puede doblarse hacia abajo y entonces resulta relativamente fácil empujar o extruir el anclaje helicoidal 12 fuera del extremo distal 10a y hacia abajo a través de la válvula mitral 16 tal como se muestra en la figura 2B.

55 Haciendo ahora referencia a las figuras 3A, 3B, 4A, 4B, 5A y 5B, el catéter que puede desviarse, o el catéter de suministro de anclaje 10, puede desviarse en muchos puntos o ubicaciones diferentes. Desviar la punta de catéter 10a hacia fuera para aumentar el radio de la punta de catéter de suministro 10a puede ser muy útil, tal como se muestra en las figuras 3A, 3B y 4A, 4B que muestran los efectos "antes" y "después" de desviar el extremo distal 10a. Desviar el catéter 10 de esta manera dará al anclaje helicoidal 12 un diámetro más grande empezando en la vuelta o espiral 22. Como ejemplo, esta vuelta o espiral 22 del anclaje helicoidal 12 puede ser normalmente de 25 mm, pero hacer funcionar el extremo distal 10a del catéter 10 de esta manera puede agrandar el diámetro hasta 30 mm. Abrir la primera vuelta o espiral 22 del anclaje helicoidal 12 de esta manera ayudará al anclaje helicoidal 12 a capturar todos los cordones 24 y las valvas 18, 20 a medida que el anclaje helicoidal 12 se introduce tal como se comentó de manera general anteriormente en relación con la figura 1 y las figuras 2A y 2B. A medida que avanza el anclaje helicoidal 12, el extremo distal 10a del catéter de suministro 10 también puede desviarse hacia dentro para ayudar al anclaje helicoidal 12 a capturar todos los cordones 24 en la comisura opuesta. Mover el extremo distal 10a del catéter de suministro 10 de un lado a otro a medida que el anclaje helicoidal 12

5 esencialmente se hace girar o rotar al interior y a través de la válvula mitral nativa 16 es esencialmente como seguir al catéter de suministro 10 con la vuelta o espiral 22. Sin embargo, en este caso, el catéter de suministro 10 es estacionario ya que solo se mueve la punta 10a con las espirales 22. La capacidad de desviación del extremo distal 10a en cualquier dirección puede lograrse incorporando un hilo 26 que discurre por la longitud del catéter de suministro 10. Cuando se tira del hilo 26, la punta de catéter de suministro 10a se desvía y deforma para dar diversas formas según se deseé o se necesite en el procedimiento.

10 A continuación, se describirá un procedimiento para introducir o implantar un anclaje helicoidal 12 en relación con las figuras 6A, 6B, 7A, 7B y 8A a 8C. Se utiliza una herramienta de suministro helicoidal 30 que incluye espirales 31 para suministrar el anclaje helicoidal 12 que está contenido dentro de un tubo exterior 32, por ejemplo, formado a partir de Goretex u otro material de baja fricción, tal como PTFE. Se utiliza una sutura 34 para fijar la combinación o el conjunto del tubo exterior 32 y el anclaje helicoidal 12 en su sitio sobre las espirales 31 de la herramienta de suministro helicoidal 30. Un surco (no mostrado) puede estar formado en la herramienta helicoidal 30 de modo que proporciona un asiento seguro para la sutura. Se utiliza una sutura 36 adicional para atar el extremo de ataque del tubo exterior 32 a través de un bucle 38 en el extremo de la herramienta de suministro helicoidal 30. La herramienta de suministro helicoidal 30 y la combinación de tubo exterior/anclaje helicoidal 32, 12 se gira al interior del corazón 40, a través de la válvula mitral 16 tal como se muestra y se corta la sutura 34, por ejemplo, con un bisturí 42 (figura 8B). Se utiliza un par de pinzas 44 para girar la herramienta 30 a través de la válvula mitral nativa 16 un poco más y esto rompe la sutura 36 (figura 8C). Después se hace rotar la herramienta helicoidal 30 en un sentido opuesto y se retira del corazón 40, dejando el anclaje helicoidal 12 combinado con el tubo exterior 32 en el corazón 40, tal como se muestra. Se inserta un vástago de empuje 50 con un extremo cóncavo 52 en el extremo de salida del tubo exterior 32 (figura 8D). Despues se tira del tubo exterior 32 hacia atrás o hacia la parte trasera dejando el anclaje helicoidal 12 en su sitio mientras que se retira el tubo exterior 32. Debido al material de baja fricción del tubo exterior 32, se separa fácilmente por deslizamiento del anclaje helicoidal 12. Las figuras 8F y 8G, respectivamente, muestran la implantación completa del anclaje helicoidal 12 y una válvula cardíaca de sustitución 60 montada dentro y de manera firme contra el anclaje helicoidal 12. La válvula de sustitución 60 incluye unas valvas 62, 64 y un cuerpo 66 que puede ser de cualquier diseño adecuado, tal como un diseño de endoprótesis expandible.

30 Las figuras 9 y 10 muestran una cabeza en forma de bala 70 proporcionada en la herramienta helicoidal 30. Hay una hendidura 72 en la cabeza en forma de bala 70 que discurre en paralelo a la espiral 22 o hilo de forma helicoidal adyacente a la cabeza 70. La cabeza en forma de bala 70 está formada a partir de polímero elástico, por ejemplo, y la hendidura 72 se abre y se cierra mediante esta elasticidad. Una vez más, el tubo exterior 32 está fijado a la herramienta de suministro helicoidal 30 con una sutura (no mostrada). El extremo de ataque 32a del tubo exterior 32 se inserta en la cabeza en forma de bala 70, por ejemplo, con las pinzas 44. En este caso, la cabeza en forma de bala 70 proporciona una inserción más fácil debido a su forma en sección decreciente.

40 Las figuras 11A y 11B muestran la combinación de un catéter de suministro 10 con un anclaje helicoidal 12 en el interior, antes del despliegue. La punta distal 10a del catéter de suministro 10 incluye una sección decreciente que puede presentar sección decreciente gradual tal como se muestra en la figura 11A, o más redondeada tal como se muestra en la figura 11B. En cada caso, la configuración de la punta distal 10a permite un suministro más fácil y suave en la ubicación de una válvula mitral nativa y puede maniobrarse a través de la estructura tisular, tal como tejido nativo, dentro del corazón 40. Por ejemplo, el extremo distal 10a del catéter de suministro 10 puede dirigirse a través de la válvula mitral 16 y puede necesitar rodear los cordones 24 o bien parcialmente, o bien totalmente (figura 1). Tal como se muestra en la figura 11A, el anclaje helicoidal 12 puede estar construido con un hilo espiral interno 12a y una cubierta o recubrimiento externo 12b tal como material textil, y puede incluir una punta blanda 12c, tal como formada a partir de polímero, para evitar daños al tejido cardíaco durante el suministro y para permitir un suministro más fácil.

50 La figura 12 es una vista en sección transversal que muestra una válvula cardíaca de sustitución ilustrativa montada en una endoprótesis o prótesis 60 en la ubicación de la válvula mitral nativa 16 acoplada en un anclaje helicoidal 12. Según la invención, se ha añadido una estructura de "amortiguador" 80 al borde anular en el extremo de salida de la válvula 60. Esta estructura de amortiguador 80 puede estar formada, por ejemplo, a partir de espuma 82 cubierta por un material de sellado 84 tal como material textil u otro material o recubrimiento adecuado. Esta capa de sellado 84 se extiende hacia arriba sobre una estructura de endoprótesis abierta 86 de la válvula 60 para evitar fugas de sangre más allá de la válvula 60 y a través de las espirales 22 del anclaje helicoidal 12.

55 La figura 13 es una vista a escala ampliada de una válvula cardíaca de sustitución 60 similar a la válvula mostrada en la figura 12, pero que muestra extremos de flujo de entrada y de flujo de salida ensanchados radialmente hacia fuera.

60 La figura 13A es una vista en sección a escala ampliada que muestra un extremo de salida generalmente cilíndrico, sin un ensanchamiento radialmente hacia fuera.

65 Las figuras 14A y 14B ilustran otra forma de realización ilustrativa de la invención que incluye un anclaje helicoidal 12 en el que se acopla o se monta una válvula de endoprótesis de sustitución 60 y que incluye una junta de tejido biológico 90, tal como tejido pericárdico u otro tejido animal utilizado tanto en la ubicación del amortiguador 80 para cubrir la capa de espuma interna 82, así como para sellar y cubrir la estructura de endoprótesis abierta 86 hasta la

ubicación de una capa de material textil 92 existente que circscribe la válvula cardíaca de sustitución 60. La combinación de la capa de material textil 92 existente sobre la válvula de endoprótesis 60 y la capa de sellado 90 que circscribe la parte inferior o de flujo de salida de la válvula 60 evita que el flujo de sangre presente fugas más allá de la válvula 60 a través de la estructura de endoprótesis 86. En vez de eso, la sangre pasa como debería 5 a través de las valvas 62, 64 de la válvula de sustitución 60. Tal como se muestra adicionalmente en la figura 14A, el anclaje helicoidal 12 está formado preferiblemente por espirales separadas 22 que crean un hueco 91 tal como se comentó anteriormente en relación con la solicitud de PCT con n.º de serie PCT/US2014/050525 publicada como documento WO 2015/023579 o separadas o formadas según se desee de otro modo. Tal como se describe 10 adicionalmente en el documento PCT/US2014/050525, el anclaje helicoidal 12 puede expandirse mediante la válvula de endoprótesis 60.

Haciendo referencia a las figuras 15A a 15C, se muestra una parte inicial de un procedimiento. En esta figura, se han hecho avanzar una funda 100 y un catéter de suministro 101 a través de una vena periférica al interior de la aurícula derecha 102 del corazón 40, a través del tabique interauricular 104, hasta la aurícula izquierda 106. Un extremo distal 10a del catéter de suministro 101 se posiciona en el ventrículo izquierdo 108 dirigiéndose a través 15 de la válvula mitral nativa 16. Este catéter de suministro 101 contiene una válvula de sustitución 60 o prótesis mitral montada en endoprótesis o autoexpansible que va a implantarse en la ubicación de la válvula mitral nativa 16. Normalmente se utiliza un material de tipo con memoria de forma o superelástico, tal como Nitinol, para formar la estructura de armazón o el cuerpo 66 de la válvula de sustitución autoexpansible 60, pero en vez de eso pueden 20 utilizarse otros materiales. El armazón o cuerpo 66 incluye valvas de válvula artificiales 18, 20 formadas normalmente a partir de tejido tal como tejido pericárdico de vaca o de cerdo. En vez de eso, las valvas 18, 20 pueden estar formadas de otros materiales, tales como materiales sintéticos u otros biomateriales, por ejemplo, materiales derivados a partir de mucosa del intestino delgado. Tal como se describe adicionalmente a continuación, 25 el catéter de suministro 101 también contiene un anclaje helicoidal 12 y un sistema de suministro. El anclaje helicoidal 12 puede adoptar de manera general las formas descritas en la presente memoria o anteriormente descritas, por ejemplo, en las solicitudes de PCT con n.º de serie PCT/US2014/050525 y PCT/IB2013/000593, publicada como documento WO 2013/114214.

30 La figura 15B ilustra el catéter de suministro 101 dentro del ventrículo izquierdo 108 con la punta distal 10a justo por debajo de las valvas de válvula mitral nativas 18, 20. El procedimiento se ha iniciado con la exposición del contenido del sistema de suministro.

35 La figura 15C ilustra otra parte del procedimiento posterior a la figura 15B y que ilustra que la válvula mitral de sustitución o protésica 60 se ha suministrado parcialmente a través del extremo distal 10a del catéter 101. El extremo de la válvula de sustitución 60 que se posiciona en el ventrículo izquierdo 108 presenta brazos 110 que se envuelven alrededor de las valvas mitrales nativas 18, 20 y sirven para anclar la válvula de sustitución 60 firmemente contra los márgenes de las valvas de válvula mitral nativas 18, 20. Las flechas 112 muestran cómo los brazos 110 se han envuelto alrededor de los márgenes inferiores de las valvas mitrales nativas 18, 20 después de 40 haberse extruido o desplegado los brazos 110 hacia fuera desde el catéter de suministro 101. Esta construcción de la válvula de sustitución 60 se ha mostrado en la solicitud de PCT anteriormente mencionada con n.º de serie PCT/IB2013/000593. Estos brazos 110 ayudarán a evitar que la válvula de sustitución 60 se desplace hacia arriba al interior de la aurícula izquierda 106 cuando se posiciona completamente la válvula de sustitución 60, porque los brazos 110 se enganchan alrededor de los bordes de las valvas mitrales nativas 18, 20. Múltiples brazos 110 son útiles para proporcionar un plano inferior de unión de la prótesis de válvula mitral 60 a la válvula mitral nativa 16. 45 Los brazos 110 pueden variar en cuanto a su longitud y en cuanto a su carácter y construcción. Se entenderá que en este caso se utiliza una pluralidad de brazos 110, pero en estas figuras solo se muestran dos brazos 110 con fines de ilustración y simplificación. Uno de los brazos 110 incluye un bucle 120 para dirigir o controlar el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 que contiene un anclaje helicoidal 12. El catéter de suministro de anclaje 10 se ha cargado previamente en el bucle 120 antes de cargar el conjunto en la funda de suministro 100. El brazo con 50 el bucle 120 puede presentar una construcción más pesada que los otros brazos 110 y no necesita asemejarse a los otros brazos 110. Los brazos 110 presentan una propiedad de memoria de forma de tal manera que, cuando se extruyen o se despliegan desde el catéter de anclaje 10, se envuelven alrededor de las valvas mitrales nativas 18, 20. El brazo 110 con el bucle 120 se envuelve alrededor de las valvas mitrales nativas 18, 20 y el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 unido se lleva con el mismo de modo que los cordones 24 y las valvas de válvula mitral nativas 18, 20 se posicionan dentro del extremo expuesto del anclaje helicoidal 12.

60 Cuando se hace avanzar o se extruye el anclaje helicoidal 12 tal como se muestra inicialmente en la figura 15C, rodeará los cordones tendinosos 24 de modo que la totalidad de la válvula y los cordones quedarán atrapados dentro del anclaje helicoidal 12. El bucle 120 hace oscilar el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 alrededor de las valvas mitrales nativas 18, 20 y por encima de los cordones 24 a una posición preferida bajo el anillo de válvula mitral nativa 126. El brazo 110 con el bucle 120 puede presentar una función doble de unión de la válvula 60 al margen de valva nativa y para el guiado durante el suministro del anclaje helicoidal 12. El bucle 120 puede ser lo suficientemente grande como para permitir que el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 pioce o gire a medida que se despliega el sistema. Es importante que el anclaje helicoidal 12 se extruya en un plano casi 65 paralelo al lado inferior de la válvula mitral nativa 16. El catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 también se dirige y orienta a este plano mediante el bucle 120. De hecho, el bucle 120 puede estar compuesto por un tubo

corto (no mostrado) en vez de un hilo tal como se muestra. Un tubo forzará el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 a un plano y orientación favorables. Alternativamente, el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 puede ser direccionable de una de las maneras conocidas mediante tecnología de catéter direccionable.

- 5 Puede utilizarse otra prótesis de válvula mitral o válvulas de sustitución y presentar una amplia gama de brazos de unión o alas, o estructura de endoprótesis, que se envuelven alrededor de las valvas de válvula mitral nativas 18, 20. Los brazos u otras estructuras similares en tales prótesis pueden estar todos equipados con un bucle 120, o tubo u otra estructura de guiado similar, para realizar funciones similares a las del bucle 120 descrito de manera inmediatamente anterior. Esta función se refiere de manera general a dirigir el suministro del anclaje helicoidal 12.
- 10 Además, no es necesario que un bucle 120 dirija el suministro del anclaje helicoidal. Por ejemplo, una célula o abertura de la estructura de endoprótesis de válvula de sustitución 86 también puede realizar la misma función que el bucle 120 mostrado y descrito en estas figuras. También puede utilizarse un gancho o un tubo en lugar del bucle 120 ilustrado. Cualquier estructura que pueda funcionar para dirigir el anclaje helicoidal 12 alrededor de las valvas de válvula mitral nativas 18, 20 puede añadirse a la válvula cardíaca de sustitución o protésica 60. La estructura puede fabricarse de manera permanente como parte de la válvula de sustitución 60 o puede ser una estructura temporal utilizada únicamente durante el procedimiento. Por ejemplo, puede utilizarse un bucle de sutura (no mostrado) para guiar el suministro de un anclaje helicoidal 12 incluyendo cualquier catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 asociado con el mismo. Despues de utilizar la sutura, puede extraerse del paciente.
- 15
- 20 Los brazos 110 ilustrados en estas figuras son bastante estrechos o delgados. En la práctica, puede ser más útil disponer de brazos que están compuestos por pares o tríos de hilos que están fusionados en los extremos. Los extremos terminales estrechos de los brazos 110 facilitan que los brazos 110 pasen entre los cordones tendinosos 24 en sus márgenes con el borde libre de las valvas mitrales nativas 18, 20 para permitir que los brazos 110 se envuelvan alrededor de las valvas nativas 18, 20. Los cordones 24 están estrechamente empaquetados en algunas zonas y los brazos delgados 110 permitirán que los brazos 110 pasen entre los cordones tendinosos 24. Una vez que ha pasado la parte delgada de los brazos 110, partes más gruesas de los brazos 110 pueden moverse entre los cordones 24 separándolos. Por tanto, un brazo 110 que es delgado o está compuesto por un único hilo o por una fusión de hilos en la punta y que es más robusto o grueso más cerca del cuerpo principal de la válvula de sustitución o protésica 60, puede ser una disposición deseable. Los hilos o brazos 110 también pueden ser mucho más cortos que los mostrados en estas figuras ilustrativas. En el método ilustrado, el suministro del anclaje helicoidal 12 puede iniciarse en cualquier ubicación deseada y no necesariamente en la comisura 14 de la válvula mitral nativa 16. Por ejemplo, el suministro puede iniciarse en la parte central de una valva mitral nativa 18 o 20. Esto resultará ventajoso para el cirujano que no tendrá que localizar con precisión la comisura 14 para empezar el procedimiento, simplificando de ese modo en gran medida el procedimiento.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- La figura 15D ilustra el anclaje helicoidal 12 que está siendo suministrado bajo las valvas mitrales nativas 18, 20. La flecha 130 indica el anclaje helicoidal 12 que está extruyéndose a partir del catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 bajo la válvula mitral nativa 16. Puede extruirse cualquier número de espirales o vueltas 22 del anclaje helicoidal 12 dependiendo de la configuración particular de anclaje helicoidal 12 que está utilizándose en el procedimiento. Preferentemente, el diámetro interno del anclaje helicoidal 12 será ligeramente menor que el diámetro externo de la prótesis de válvula mitral 60 completamente expandida para fomentar un acoplamiento o anclaje firme de la válvula mitral de sustitución 60. El anclaje helicoidal 12 puede estar compuesto por hilo desnudo o puede presentar recubrimientos o cubiertas por diversos motivos tales como los descritos en las solicitudes de PCT anteriormente mencionadas. La prótesis de válvula mitral 60 parcialmente suministrada sirve para una función importante para centrar el suministro del anclaje helicoidal 12. La prótesis de válvula mitral o válvula de sustitución 60 también proporciona una plataforma estable.
- La figura 15E ilustra que se han colocado tres vueltas 22 del anclaje helicoidal 12 por debajo de la válvula mitral nativa 16. Estas vueltas o espirales 22 han posicionado las valvas de válvula mitral nativas 18, 20 entre el anclaje helicoidal 12 y la válvula mitral protésica 60 que se muestra en una configuración a punto de expandirse. Una vez expandida la válvula de sustitución 60, esto posiciona de manera fija la válvula de sustitución 60 y previene fugas alrededor de la válvula de sustitución 60 sellando las valvas mitrales nativas 18, 20 a la prótesis 60. Se ha retirado la funda de suministro 101 para la válvula de sustitución 60 y, cuando se utiliza una válvula autoexpansible, la válvula 60 se abrirá por efecto resorte tras la retirada de la funda de suministro 101. Las flechas 132 indican este procedimiento antes de que se produzca. En esta figura, la válvula de sustitución 60 todavía está en una posición cerrada para permitir una clara visualización de las vueltas o espirales 22 del anclaje helicoidal 12 por debajo de la válvula mitral nativa 16. En esta configuración, hay tres espirales de anclaje helicoidal 22 por debajo de la válvula mitral nativa 16, sin embargo, en vez de eso puede utilizarse cualquier número de espirales 22. Las espirales 22 se posicionan contra el lado inferior del anillo de válvula mitral 126 y las valvas 18, 20 para proporcionar un refuerzo sólido para fijar el anclaje helicoidal 12 en su posición y evitar el movimiento al interior de la aurícula izquierda 106 cuando se contrae el potente ventrículo izquierdo 108. Cuando los brazos 110 se envuelven alrededor del anclaje helicoidal 12, toda la estructura o conjunto se estabiliza en su posición. Este ejemplo proporciona a un cirujano o intervencionista una cantidad considerable de opciones debido al hecho de que el anclaje 12 puede suministrarse al mismo tiempo que la válvula de sustitución 60. Muchas válvulas cardíacas protésicas 60 con armazón de memoria de forma pueden volver a introducirse en la funda. Esto significa que, durante un procedimiento, la válvula de sustitución 60 puede hacerse avanzar parcialmente desde un catéter o funda 101 y probar su ajuste en el

corazón 40. Si el cirujano o intervencionista no está satisfecho con el posicionamiento de la válvula de sustitución 60 antes de la liberación final de la válvula de sustitución 60, puede tirarse de esta válvula 60 de vuelta al interior de la funda o catéter 101. Por tanto, una válvula de sustitución o protésica 60 puede posicionarse inicialmente sin ningún anclaje helicoidal 12 en su sitio. Si el anclaje posterior parece fuerte y estable y no hay evidencias de movimiento o fugas, puede liberarse la válvula 60. Por otro lado, si el cirujano o intervencionista no está satisfecho, puede tirarse de la válvula 60 de vuelta al interior de la funda 101. En primer lugar, puede implantarse el anclaje helicoidal 12 y después puede extruirse la válvula 60 a partir de la funda de suministro 101. Esto permitirá al usuario decidir la necesidad clínica de un anclaje adicional bajo la válvula mitral nativa 16.

- 5 10 La figura 15F ilustra la válvula de sustitución expandible 60 completamente implantada mostrada en su posición apropiada. Los brazos 110 se han envuelto alrededor de las valvas de válvula mitral nativas 18, 20 para evitar que la válvula de sustitución 60 se mueva hacia arriba al interior de la aurícula izquierda 106. Las valvas mitrales nativas 18, 20 están comprimidas bajo los brazos 110 y se ha creado un anclaje y estructura mecánica muy sólida para evitar que la válvula de sustitución 60 migre a una posición no deseable. Las vueltas o espirales 22 del anclaje helicoidal 12 también se comprimen contra el cuerpo 66 de la válvula de sustitución o protésica 60 para posicionar, orientar y evitar el movimiento de la válvula de sustitución 60. Por tanto, el anclaje helicoidal 12 proporciona una unión por fricción de la válvula de sustitución 60 y sirve para anclar los brazos 110 que se envuelven alrededor del anclaje helicoidal 12. La parte superior de la válvula mitral nativa 16 se muestra con una zona más ancha que descansa dentro de la aurícula izquierda 106 para fomentar la unión a la pared de la aurícula izquierda 106. Sin embargo, la fuerza que mueve la válvula de sustitución 60 desde la aurícula izquierda 106 hacia el ventrículo izquierdo 108 es baja y esta parte de la válvula de sustitución 60 puede no ser necesaria y puede eliminarse o reducirse de una prótesis clínica. Las vueltas o espirales 22 del anclaje helicoidal 12 son importantes porque pueden superar una amplia variedad de variaciones en cuanto a las longitudes de las valvas mitrales nativas 18, 20 de un paciente a otro y en cuanto a la longitud de los cordones tendinosos 24 y los puntos de unión de los cordones 24 en el ventrículo izquierdo 108.
- 15 20 25 Cuando una válvula de sustitución 60 con brazos 110 que se envuelven alrededor de las valvas mitrales nativas 18, 20 se utiliza sin ningún anclaje helicoidal 12 que rodea por debajo de las valvas nativas 18, 20, la profundidad de fijación de la válvula mitral protésica 60 puede variar alrededor del perímetro de la válvula de sustitución 60 implantada. Por ejemplo, si los cordones tendinosos 24 unidos a la parte central de la valva posterior 20 están demasiado alargados o están rotos, lo cual es una situación habitual, los brazos 110 pueden no lograr envolverse alrededor de, y acoplarse con, la valva nativa 20 en esta ubicación. Alternativamente, puede haber un acoplamiento muy limitado a lo largo de, o en, un plano mucho más arriba. Esta parte de la válvula de sustitución 60 se posicionaría más arriba, creando una inclinación en la válvula de sustitución 60 de modo que la válvula de sustitución 60 estará posicionada formando un ángulo con respecto al plano de sangre de flujo de entrada a través de la válvula de sustitución 60. A medida que el corazón 40 late, hay una gran carga sobre la válvula de sustitución 60 y puede comenzar a bascular y desplazarse. El corazón 40 late casi 100.000 veces al día y, después de varios días o semanas 30 35 40 o meses, la válvula 60 puede desviarse, moverse y/o desplazarse. Además, si las valvas 18, 20 y/o los cordones 24 están muy alargados, puede no haber ningún contacto con los brazos 110. Esto puede dar como resultado una gran fuga perivalvular debido a la falta de acoplamiento de la válvula de sustitución 60 con las valvas mitrales nativas 18, 20. Un anclaje 12 bajo las valvas de válvula mitral nativas 18, 20 comprimirá el tejido de valvas nativas contra la válvula de sustitución 60 y prevendrá este problema. El anclaje helicoidal 12 se posicionaría en un plano y evitaría problemas relacionados con variaciones en la anatomía del paciente.

45 50 55 60 65 En la práctica clínica, hay variaciones prácticamente ilimitadas en cuanto al tamaño de las valvas mitrales nativas 18, 20, el carácter de las valvas mitrales nativas 18, 20, las longitudes de cordones y la unión de los cordones 24 así como el diámetro del anillo mitral 126. La utilización de un anclaje helicoidal 12 u otra estructura de anclaje bajo las valvas nativas 18, 20 neutraliza muchas de estas variables dado que el punto de fijación de los brazos 110 puede llevarse a la espiral más baja 22 del anclaje helicoidal 12. Esta posición también puede determinarse por adelantado seleccionando el número de espirales 22 en el anclaje helicoidal 12 así como el grosor de las espirales 22 en el anclaje helicoidal 12 para coincidir con el punto de giro de los brazos 110 en la parte más baja de la válvula de sustitución 60. Por tanto, una característica importante del anclaje helicoidal 12 suministrado bajo el anillo mitral nativo 126 es que puede crear un plano común y predefinido para anclar los brazos 110 de la válvula de sustitución 60. En la situación descrita anteriormente en la que algunos de los cordones 24 están estirados, la unión en esta región de la válvula de sustitución 60 puede realizarse en el anclaje helicoidal 12. Esto creará un plano común para el punto más bajo en la válvula de sustitución 60. Para garantizar que la válvula 60 se ancla en un plano más bajo común a lo largo de todo su perímetro, pueden añadirse espirales 22 adicionales al anclaje helicoidal 12 o puede hacerse que el diámetro de las espirales 22 sea más grande. Opciones adicionales son, por ejemplo, ondas u ondulaciones que pueden añadirse a las espirales 22 del anclaje helicoidal 12 para expandir la altura global del anclaje helicoidal 12. El anclaje helicoidal 12 mejora, por tanto, la estabilidad de la válvula de sustitución 60 proporcionando un punto o ubicación de anclaje para que los brazos de la válvula de sustitución 60 se envuelvan alrededor del mismo, al mismo tiempo, el anclaje helicoidal 12 puede atrapar el perímetro de la válvula de sustitución 60 a lo largo de su longitud. La combinación de estas características proporciona una estabilidad aumentada a la válvula de sustitución 60 y también puede sellar la válvula de sustitución 60 contra la válvula mitral nativa 16 para evitar fugas perivalvulares del flujo de sangre. Tal como se mencionó, la estructura de válvula mitral nativa y de corazón de pacientes se presenta en muchas variedades y combinaciones. No resulta práctico para un fabricante realizar diferentes longitudes y profundidades de brazos de anclaje 110 ni para el usuario suministrar estos productos de manera óptima en su posición para cada caso. En vez de eso, resulta mucho más práctico

ajustar para compensar estas variaciones colocando un anclaje helicoidal 12 por debajo de la válvula mitral nativa 16 y utilizar esto para crear un plano más bajo para que los brazos 110 se anclen contra el mismo. El sistema de suministro para el anclaje helicoidal 12 puede ser cualquier sistema de suministro o de despliegue, por ejemplo, descrito en las solicitudes de PCT anteriormente mencionadas. Se apreciará que tales métodos y aparatos de despliegue pueden utilizarse para suministrar el anclaje helicoidal 12 de tal manera que el anclaje 12 se posiciona únicamente por debajo de la válvula mitral nativa 16 tal como se muestra en la presente memoria.

Las figuras 16A y 16B ilustran un bucle 120 que está previsto en el extremo de un brazo 110 sobre la válvula de sustitución 60 que guía el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10. Este bucle 120 permite que el catéter de suministro 10 gire a medida que se mueve a su posición. En este caso, el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 pasa a través de la válvula de sustitución 60 o, dicho de otro modo, dentro del cuerpo de válvula de sustitución 66, sin embargo, puede dirigirse de maneras distintas de la mostrada, y el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 puede utilizarse para el guiado adicional a lo largo del trayecto, tal como siendo direccional después de haberse dirigido a través del bucle 120 más lejos de lo que se muestra en las figuras 16A y 16B para el suministro del anclaje helicoidal 12.

Las figuras 17A y 17B ilustran un tubo de suministro de anclaje helicoidal 140 que se ha incorporado en la válvula de sustitución 60 en vez del catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 anteriormente descrito. En este caso, un brazo de la válvula de sustitución 60 es, de hecho, el tubo 140 que está cargado con, y lleva, el anclaje helicoidal 12. Cuando el brazo tubular 140 se envuelve alrededor de la valva de válvula mitral nativa (no mostrada), el anclaje helicoidal 12 se porta a la ubicación correcta y al plano correcto para su suministro. En vez de esto puede utilizarse cualquier estructura en uno de los brazos 110 de la válvula de sustitución 60 o cualquier parte de la válvula de sustitución 60 que pueda guiar el anclaje helicoidal 12 para su suministro. En la figura 17B, el anclaje helicoidal 12 se ha extruido a partir del brazo tubular 140 casi una rotación o vuelta completa. Tal como se describió anteriormente, pueden desplegarse múltiples vueltas o espirales 22 del anclaje helicoidal 12 de esta manera para fijar en última instancia la válvula de sustitución 60 en la ubicación de la válvula mitral nativa 16 generalmente tal como se describió anteriormente. La principal diferencia con este ejemplo es que no se necesita un catéter de suministro de anclaje helicoidal 10.

Las figuras 18A a 18C ilustran el despliegue y la implantación de la válvula de sustitución y el anclaje helicoidal. Con respecto a esto, el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 y la válvula de sustitución 60 se suministran esencialmente uno al lado del otro. La figura 18A ilustra el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 fuera o extruido a partir de la funda de suministro 101 que también suministra la válvula de sustitución 60. El catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 pasa a través de un bucle 120 en uno de los brazos 110 de la válvula de sustitución 60. La flecha 150 indica que el anclaje helicoidal 12 está a punto de extruirse a partir del extremo del catéter de suministro de anclaje helicoidal 10. Tal como se muestra en la figura 18B, con el extremo del catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 todavía en el bucle 120, se ha suministrado casi una vuelta o espiral 22 completa del anclaje helicoidal 12 bajo la válvula mitral nativa (no mostrada). La figura 18C ilustra un punto adicional durante el procedimiento de implantación en el que se han suministrado aproximadamente tres vueltas o espirales 22 del anclaje helicoidal 12 bajo el plano 152 de la válvula mitral nativa 16. En esta figura, se han retirado el catéter de suministro de anclaje helicoidal 10 y la funda 101 que suministra la válvula de sustitución 60. Cuando la válvula de sustitución 60 está formada con una endoprótesis autoexpansible, el cuerpo 66 de la válvula 60 se abrirá por efecto resorte cuando se retire la funda de suministro 101. Con fines de claridad e ilustración, la válvula 60 todavía se muestra en un estado cerrado o no expandido simplemente por claridad. Sin embargo, en general, el sistema o conjunto totalmente implantado será similar al mostrado en la figura 15F.

Las figuras 19A y 19B ilustran otro anclaje helicoidal 12. En este caso, la configuración del anclaje helicoidal 12 en cuanto a las separaciones y el tamaño de las espirales 22 puede variar. La construcción en sección transversal incluye una cubierta de material textil 160 que puede ser, por ejemplo, de PET que presenta un grosor de 0.008 +/- 0.002 pulgadas (0.0203 +/- 0.051 cm), un peso de 2.12 +/- 0.18 onzas/yarda² (72 +/- 6 gramos/m²), unas columnas/pulgada de 40 +/- 5 (16 +/- 2 cm), pasadas/pulgada de 90 +/- 10 (35 +/- 4 pasadas/cm). Una capa de espuma 162 puede ser, por ejemplo, un material de lámina de poliuretano de 2 mm de grosor. La espuma puede unirse al material textil 160 utilizando sutura de PTFE con un punto recto ligero. Después, pueden plegarse el material textil 160 y la espuma 162 alrededor de la parte de hilo central 22a de las espirales 22 del anclaje helicoidal 12 y coserse con punto de cruz a la parte de hilo 22a utilizando sutura de fibra.

La figura 20 ilustra otro sistema que puede incluir el suministro de un anclaje helicoidal 12 tal como se expuso anteriormente y/o en las solicitudes de PCT anteriormente mencionadas. Sin embargo, según este ejemplo, se incluye un dispositivo de agrupación de tejido 170 adicional en el sistema de suministro. El dispositivo 170 suministra un anillo o bucle temporal 172 que puede reunir o rodear los haces de cordones tendinosos 24 en una zona más pequeña. Esto puede facilitar una colocación más fácil del anclaje helicoidal 12 sin enredo u obstrucción con los cordones tendinosos 24. Además, en esta figura se muestra una funda de introducción 100, un catéter de suministro 101 así como un catéter de suministro de anclaje helicoidal direccional 10 todo ello generalmente tal como se describió anteriormente.

Las figuras 21A y 21B ilustran otro conjunto o dispositivo de anclaje helicoidal 12. El conjunto 12 está compuesto

5 por una parte de anclaje helicoidal superior o auricular 180 así como una parte de anclaje helicoidal inferior o ventricular 182. Estas partes de anclaje helicoidal 180, 182 son suministradas simultáneamente mediante extrusión fuera de un catéter de suministro de anclaje helicoidal 10. La parte de anclaje inferior 182 se suministra a través de la válvula mitral 16 entre las valvas nativas 18, 20. Las partes de anclaje superior e inferior 180, 182 pueden acoplarse entre sí, por ejemplo, mediante una unión por engarce 184. La parte de anclaje superior 180 se despliega por encima de la válvula mitral nativa 16 en la aurícula izquierda 106 (figura 20). Las partes de anclaje superior e inferior 180, 182 pueden estar escalonadas de tal manera que la parte de anclaje inferior 182 se dirige inicialmente al interior de la comisura 14 y a través de la válvula mitral nativa 16. Tal como se muestra, las partes de anclaje helicoidal superior e inferior 180, 182 se enrollan o rotan en sentidos opuestos y después pueden engarzarse entre sí, tal como se muestra o pueden engarzarse previamente o unirse de otro modo antes de cargar el catéter 10.

10 Las figuras 22A y 22B ilustran otro sistema de anclaje helicoidal y válvula de sustitución similar a los comentados en relación con la solicitud de PCT anteriormente mencionada con n.º de serie PCT/US2014/050525. Sin embargo, en este caso, se muestra que la configuración del anclaje helicoidal 12 presenta un hueco 200 entre al menos las 15 espirales superiores 22a y la válvula mitral nativa 16. Al igual que en la solicitud de PCT anteriormente mencionada, el anclaje helicoidal 12 incluye una junta anular 202 de cualquier configuración deseada que se extiende longitudinalmente a través de, o de otro modo a lo largo de, la longitud del anclaje 12. En este caso, se muestra un panel o junta de membrana 202 que se extiende hacia abajo desde una de las espirales 22a y que cubre la parte de la válvula de sustitución montada en endoprótesis 60 que de lo contrario estaría abierta debido a la 20 estructura de endoprótesis 86. Por tanto, la junta 202 evita fugas de sangre más allá de la válvula de sustitución 60 a través de la estructura de endoprótesis abierta 86. Todos los demás aspectos del conjunto tal como se muestra en las figuras 22A y 22B son tal como se describe en la presente memoria y pueden incluir cualquiera de las 25 opciones o características descritas en la presente memoria o de otro modo, por ejemplo, en las solicitudes de PCT anteriormente mencionadas. El hueco 200 está formado por una parte de espiral 22b que se extiende de manera no paralela a las partes de espiral 22a, 22c adyacentes.

30 Las figuras 23A y 23B ilustran otro anclaje helicoidal 12, de nuevo similar a la solicitud de PCT anteriormente mencionada con n.º de serie PCT/US2014/050525. La diferencia entre este anclaje helicoidal y el anclaje helicoidal similar mostrado en la solicitud de PCT anteriormente mencionada es que se ha creado un hueco 200 entre dos de las espirales centrales 22a, 22c del anclaje 12. Estas dos figuras ilustran la característica del anclaje helicoidal 12 en el que las espirales 22 se moverán o rotarán a medida que se expande el anclaje expandible 12, por ejemplo, mediante un catéter de balón 210. Tal como se describió anteriormente, puede utilizarse un hueco 200 formado entre espirales adyacentes 22a, 22c para garantizar que las espirales adyacentes 22a, 22c no atrapan o se 35 enganchan con el tejido mitral nativo. El hueco 200 está formado por una parte de espiral 22b que se extiende de manera no paralela a las partes de espiral adyacentes 22a, 22c.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para sustituir una válvula cardíaca nativa, comprendiendo el sistema:

5 un anclaje helicoidal (12) expandible formado como múltiples espirales (22) adaptado para soportar una prótesis de válvula cardíaca (60), estando por lo menos una de las espirales normalmente a un primer diámetro, y pudiendo expandirse hasta un segundo diámetro más grande tras la aplicación de una fuerza radial hacia fuera desde el interior del anclaje helicoidal (12);

10 una prótesis de válvula cardíaca (60) expandible que puede suministrarse en el anclaje helicoidal (12) y puede expandirse dentro de las múltiples espirales (22) en acoplamiento con dicha por lo menos una espiral para mover dicha por lo menos una espiral desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro al tiempo que se fijan el anclaje helicoidal (12) y la prótesis de válvula cardíaca (60) juntos, en el que la prótesis de válvula cardíaca expandible (60) incluye un extremo de entrada de sangre y un extremo de salida de sangre,

15 caracterizado por que el sistema comprende asimismo:

20 una capa de sellado (84, 90) que cubre una parte de salida de la prótesis de válvula cardíaca (60) expandible configurada para acoplarse con el anclaje helicoidal (12) y evitar fugas de sangre más allá de la prótesis de válvula cardíaca (60) después de la implantación de la prótesis de válvula cardíaca (60) en el anclaje helicoidal (12), y

25 la capa interna (82) añadida a un borde anular del extremo de salida de sangre de la prótesis de válvula cardíaca (60) expandible, en la que la capa interna (82) está cubierta por la capa de sellado (84, 90) para formar un amortiguador (80) para evitar el daño a la estructura tisular en el corazón después de la implantación.

30 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el anclaje helicoidal (12) incluye otra espiral que se mueve desde un diámetro más grande hasta un diámetro más pequeño a medida que la prótesis de válvula cardíaca (60) se expande dentro de las múltiples espirales.

35 3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que la capa de sellado (84, 90) incluye unas partes que se extienden entre unas espirales (22) adyacentes para evitar fugas de sangre a través del anclaje helicoidal (12) y más allá de la prótesis de válvula cardíaca (60).

40 4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende asimismo una junta (202) sobre el anclaje helicoidal (12), estando la junta (202) configurada para acoplarse con la prótesis de válvula cardíaca (60) y evitar la fuga de sangre más allá de la prótesis de válvula cardíaca (60) tras la implantación de la prótesis de válvula cardíaca (60) en el anclaje helicoidal (12).

45 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que el anclaje helicoidal (12) comprende una membrana o panel (202) que se extiende entre por lo menos dos espirales del anclaje helicoidal (12) después de la implantación de la prótesis de válvula cardíaca (60) en el anclaje helicoidal (12).

50 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el extremo de entrada de sangre no está ensanchado y presenta una forma generalmente cilíndrica.

7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el extremo de salida de sangre está ensanchado radialmente hacia fuera.

55 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que un hueco (91) está definido entre las espirales (22) adyacentes de manera suficiente para evitar el acoplamiento por al menos una de las espirales adyacentes con la válvula cardíaca nativa.

9. Sistema según la reivindicación 8, en el que el hueco (91) está formado por una parte de espiral del anclaje helicoidal (12) que se extiende de manera no paralela a unas partes de espiral adyacentes del anclaje helicoidal (12).

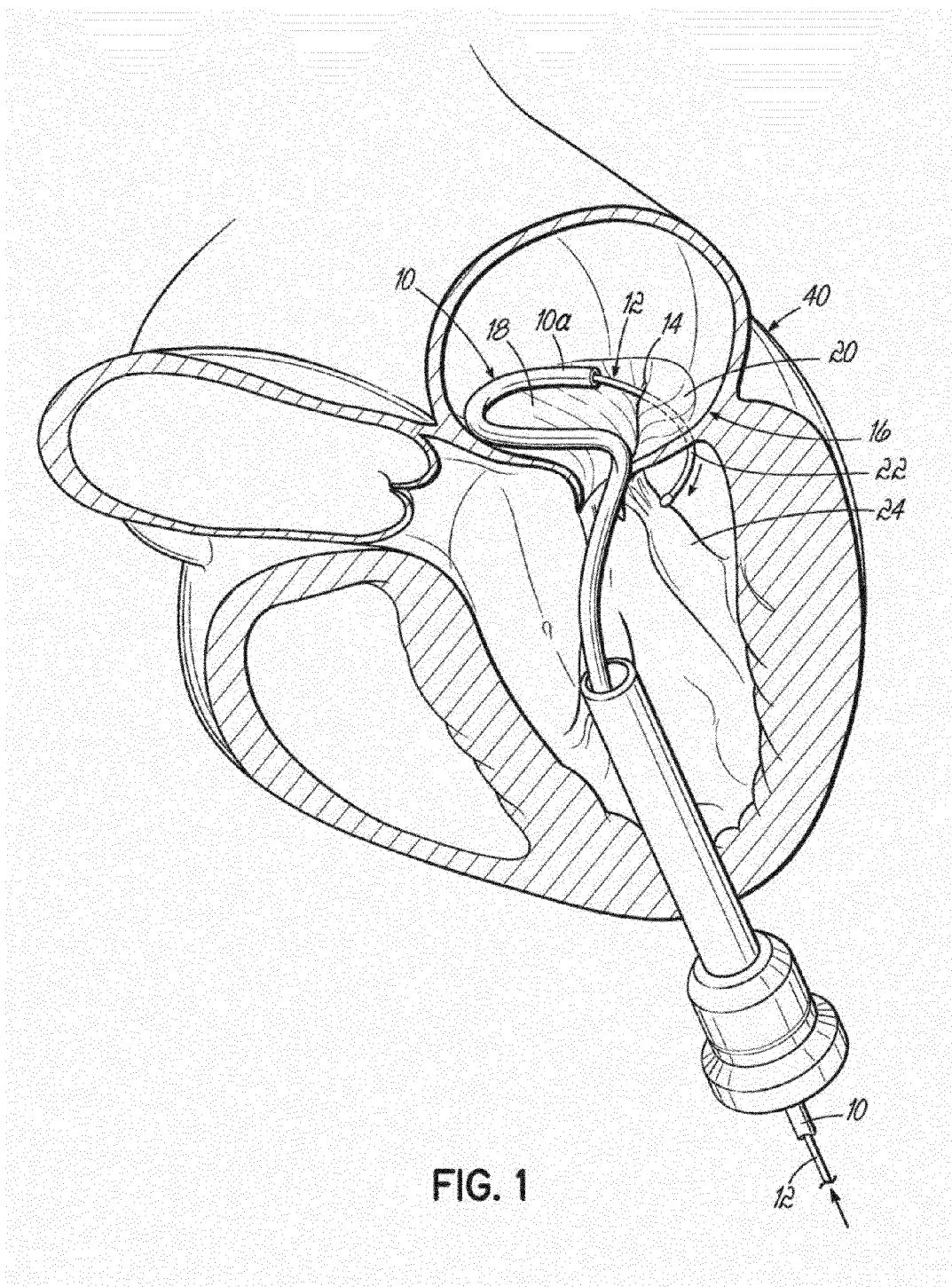
10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la prótesis de válvula cardíaca (60) expandible comprende un cuerpo (66) y unas valvas de válvula (62, 64), presentando el cuerpo (66) una estructura de endoprótesis abierta.

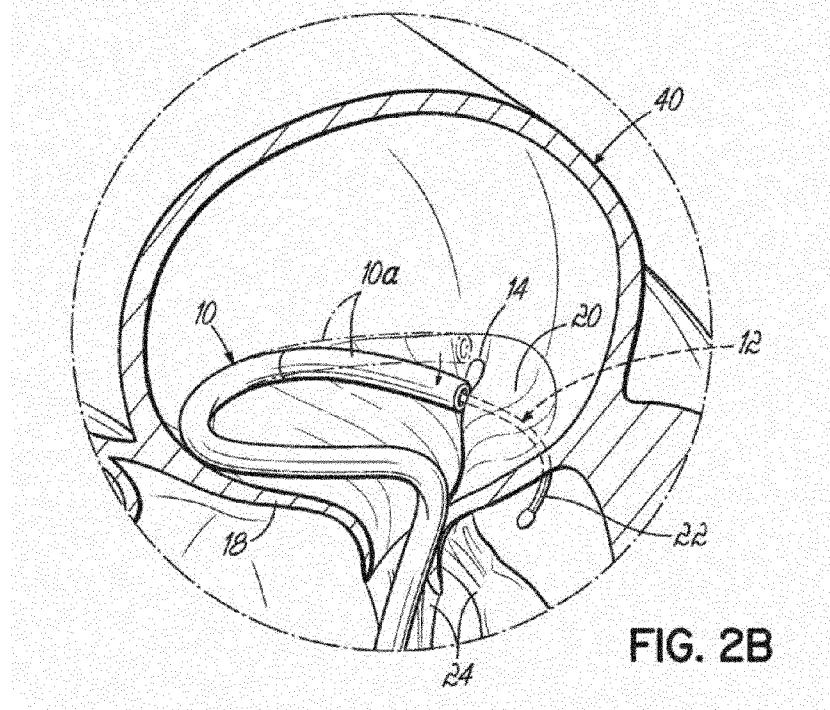
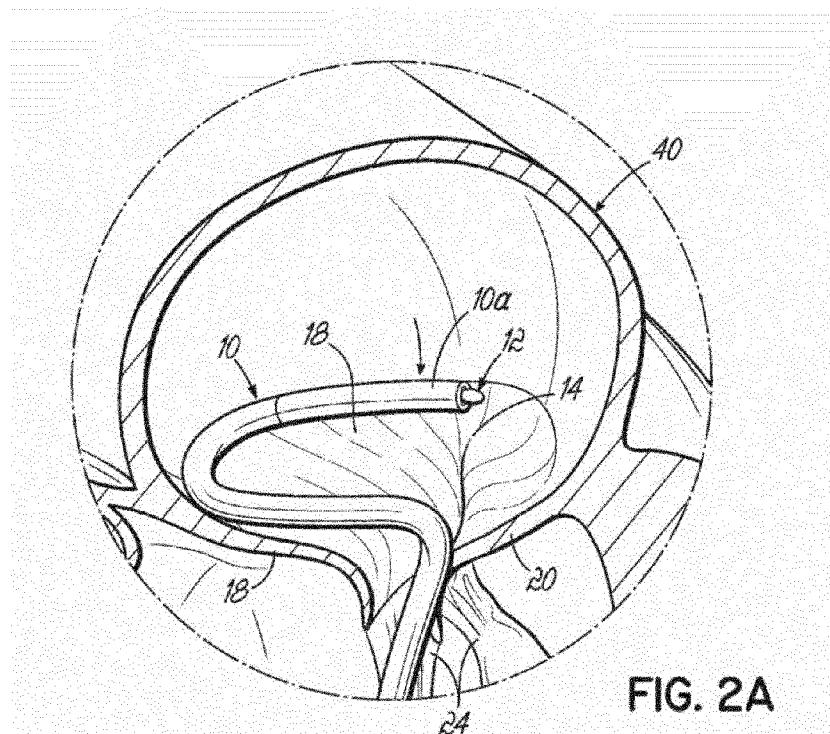
11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la capa interna (82) está realizada en espuma.

12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la capa de sellado (84) se extiende hacia

arriba en un interior y un exterior de la parte de flujo de salida para evitar fugas de sangre más allá de la prótesis de válvula cardíaca expandible (60) y a través de las múltiples espirales (22) del anclaje helicoidal (12).

- 5 13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la capa de sellado (84) está realizada en material textil.
- 10 14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que una capa de material textil (92) circunscribe un interior de una parte de flujo de entrada de la prótesis de válvula cardíaca expandible (60) y la capa de sellado (90) circunscribe el interior de la parte de flujo de salida de la prótesis de válvula cardíaca expandible (60) hasta la capa de material textil (92), en el que la capa de sellado (90) comprende un material biológico.
- 15. Sistema según la reivindicación 14, en el que la capa de sellado (90) comprende un tejido pericárdico.





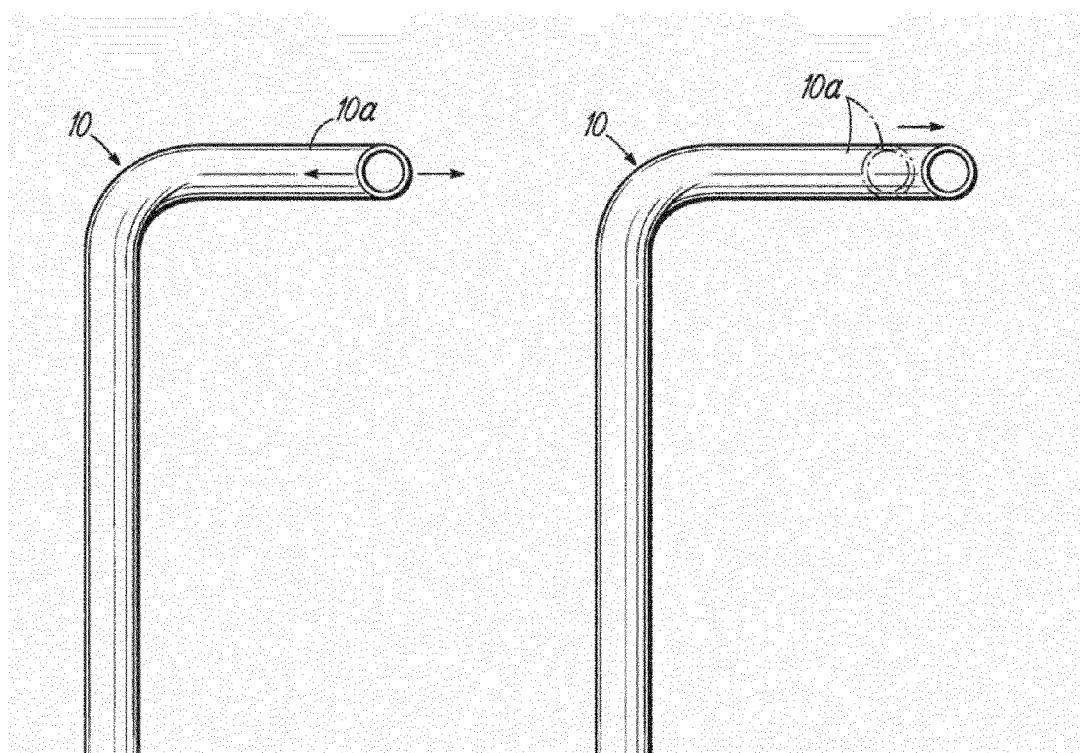


FIG. 3A

FIG. 3B

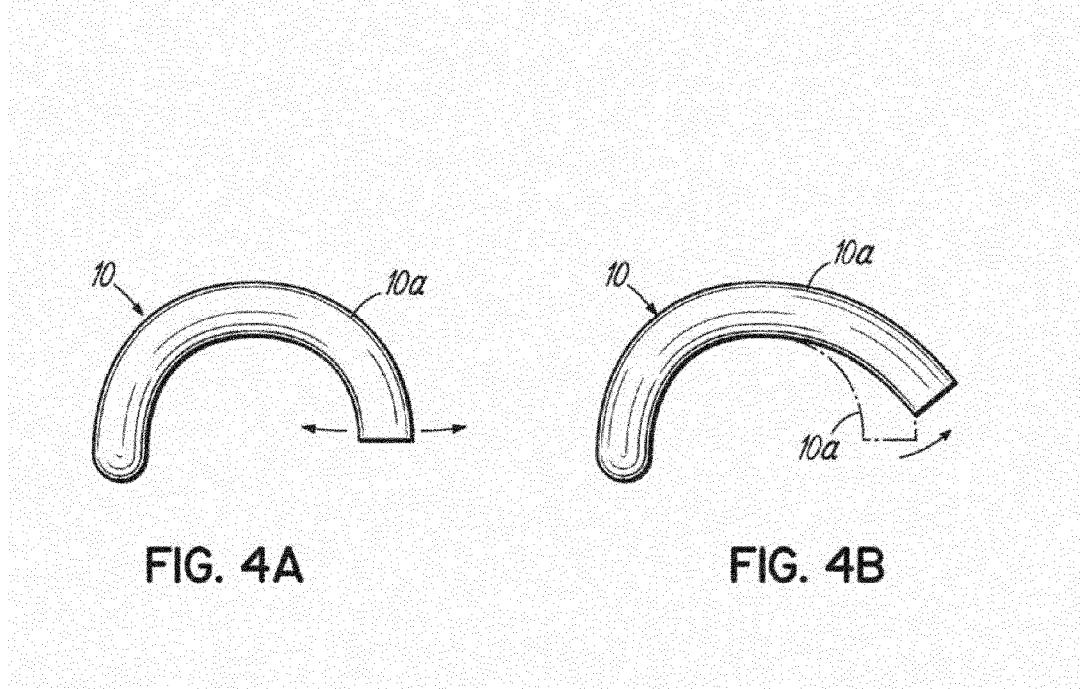
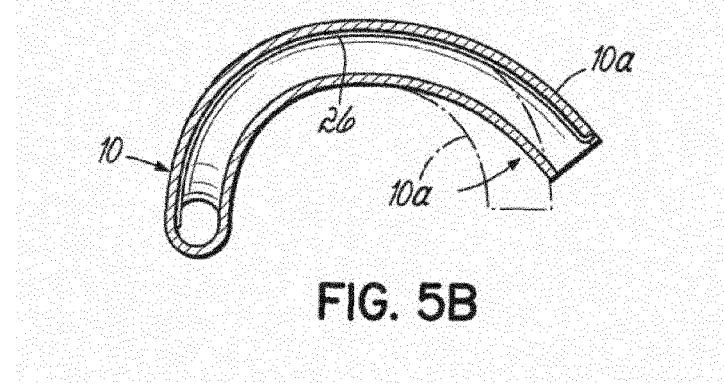
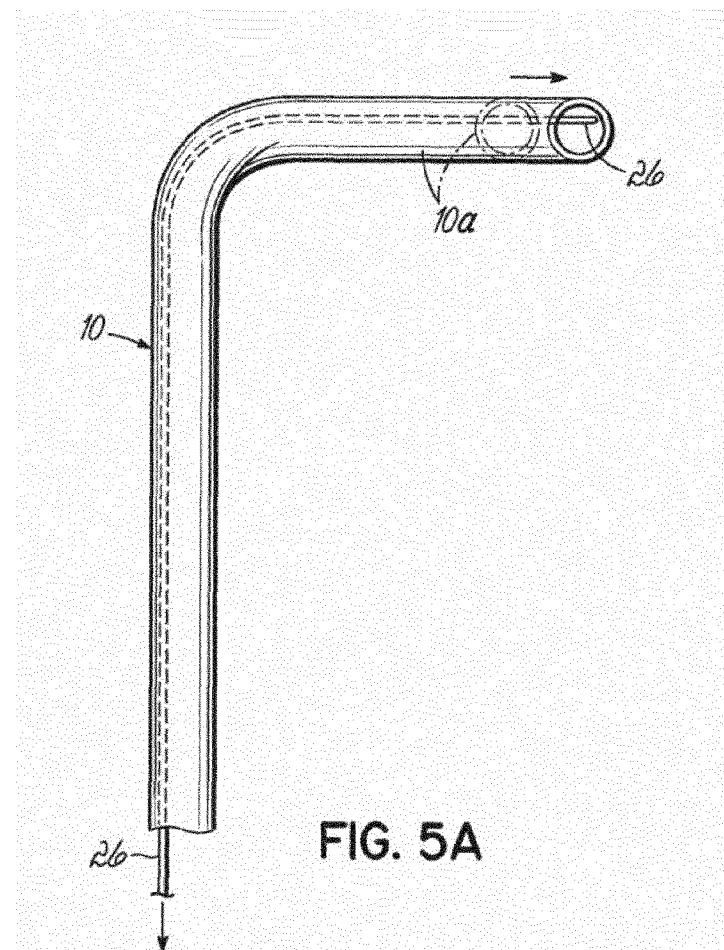
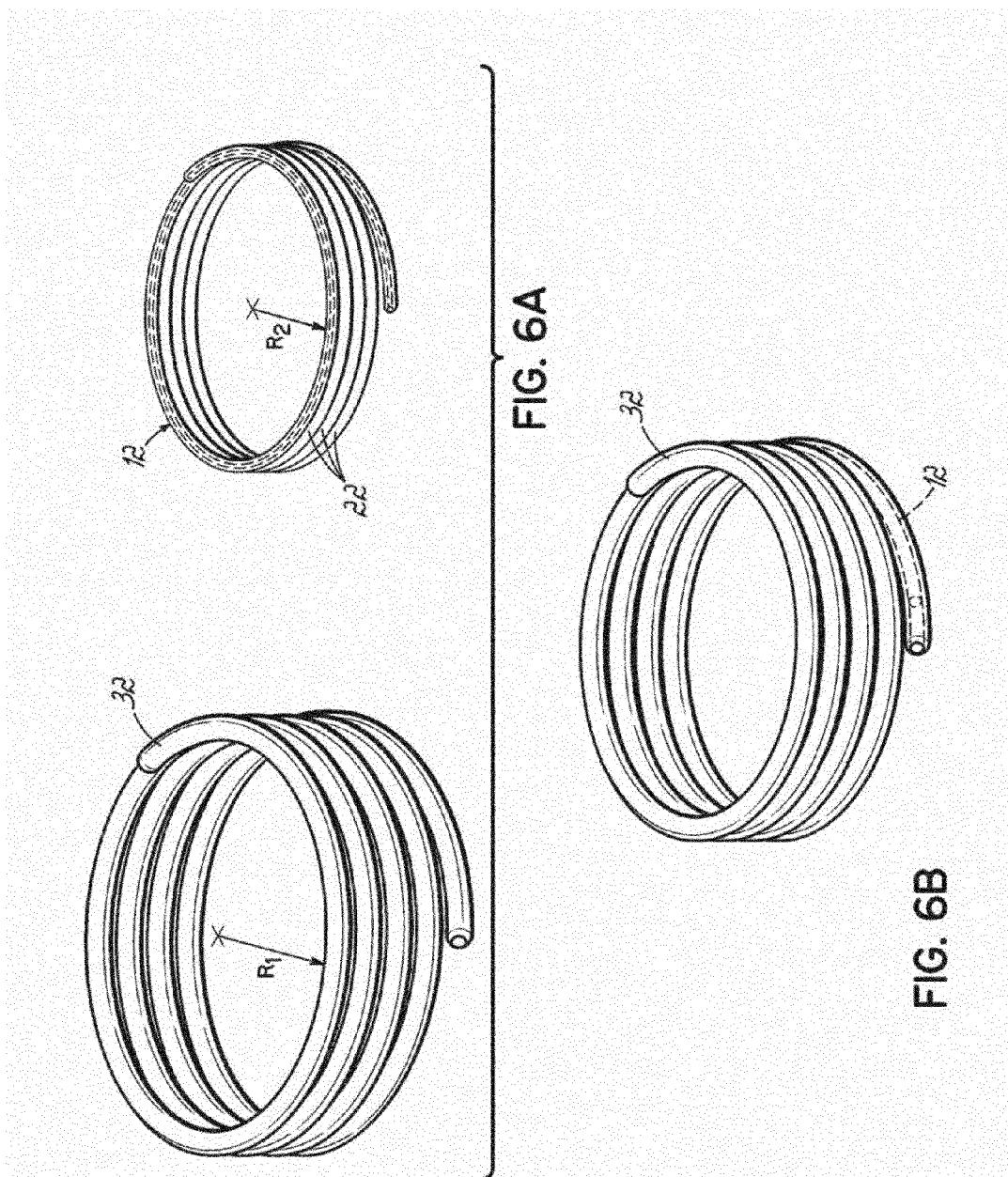


FIG. 4A

FIG. 4B





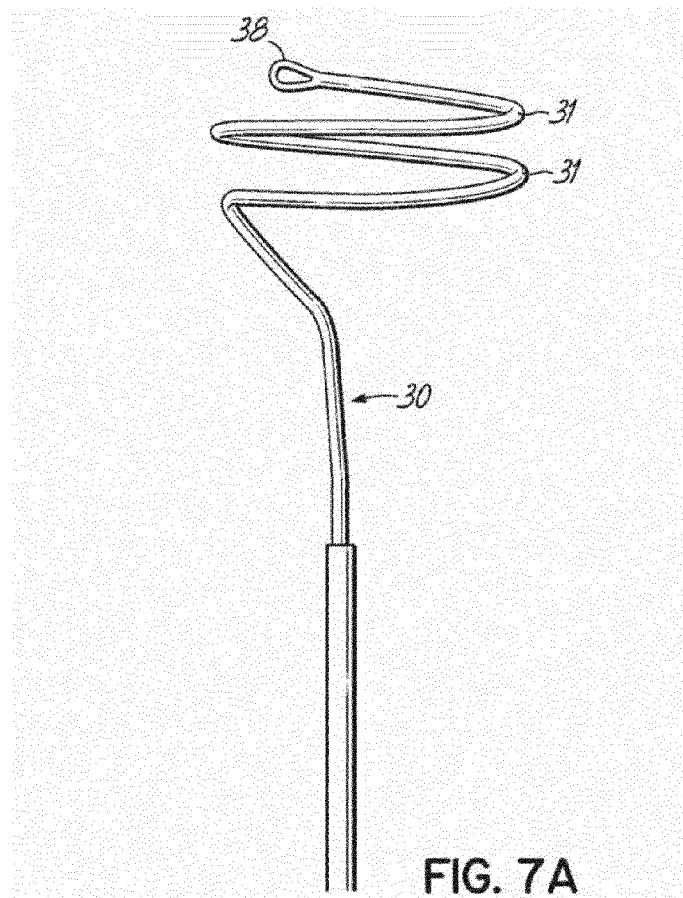


FIG. 7A

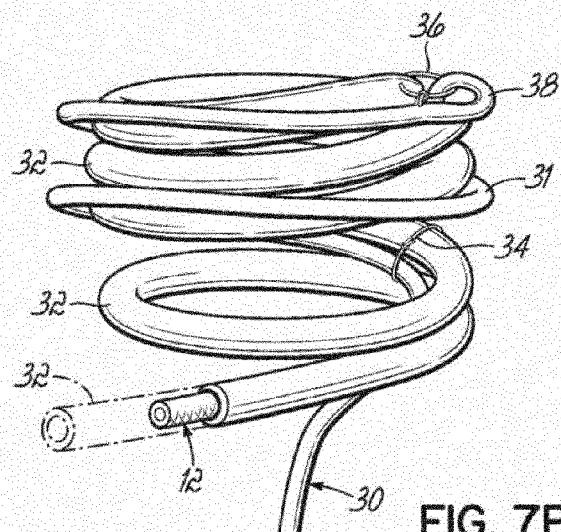
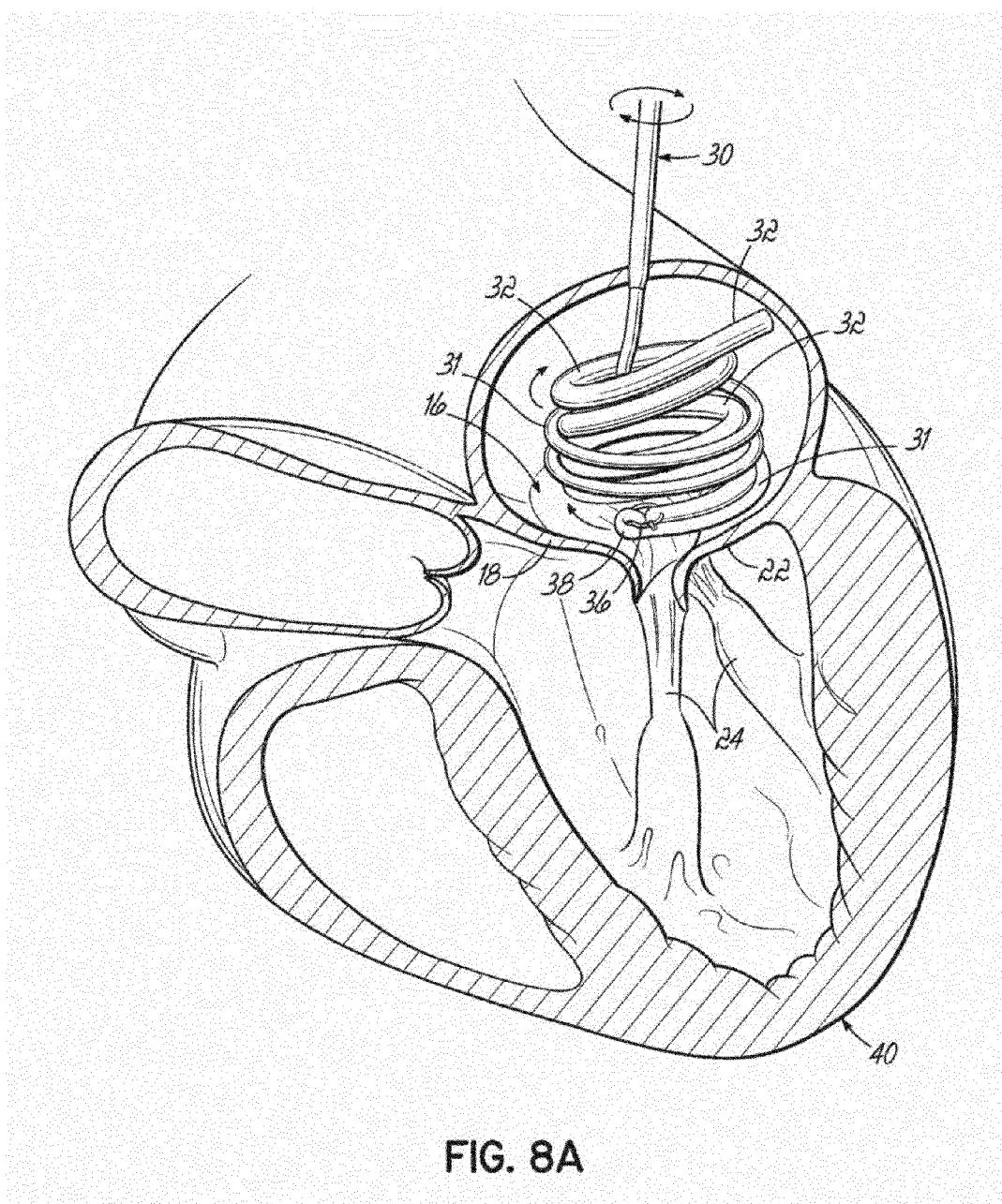


FIG. 7B



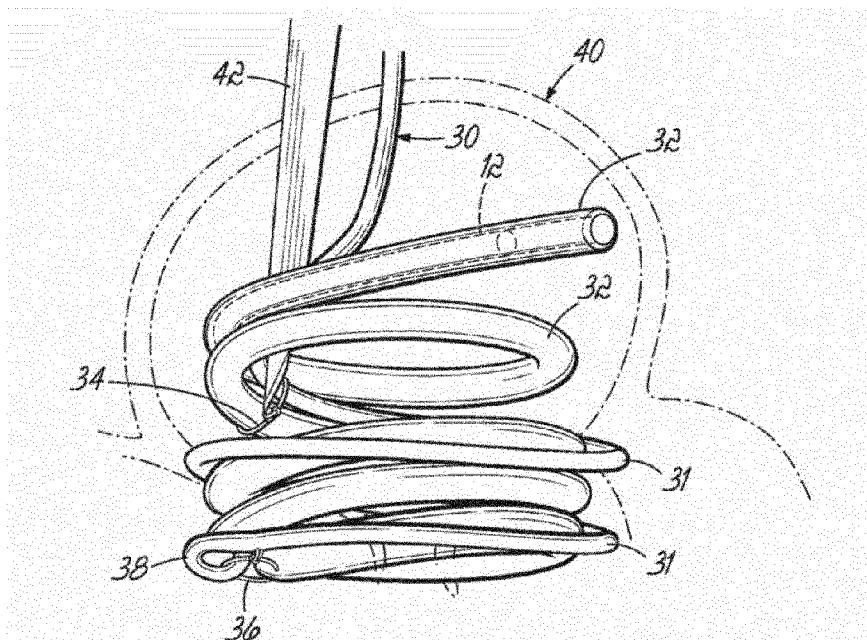


FIG. 8B

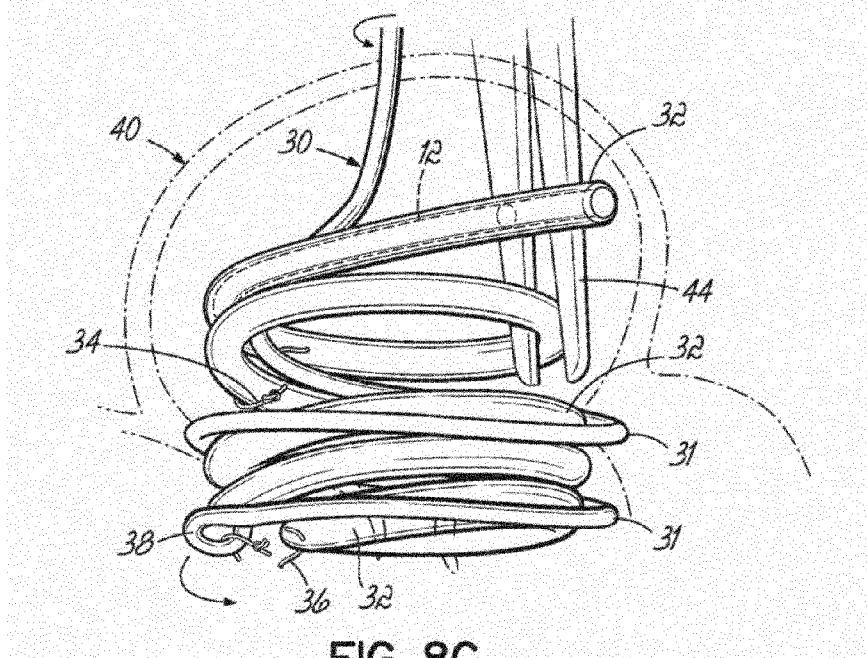


FIG. 8C

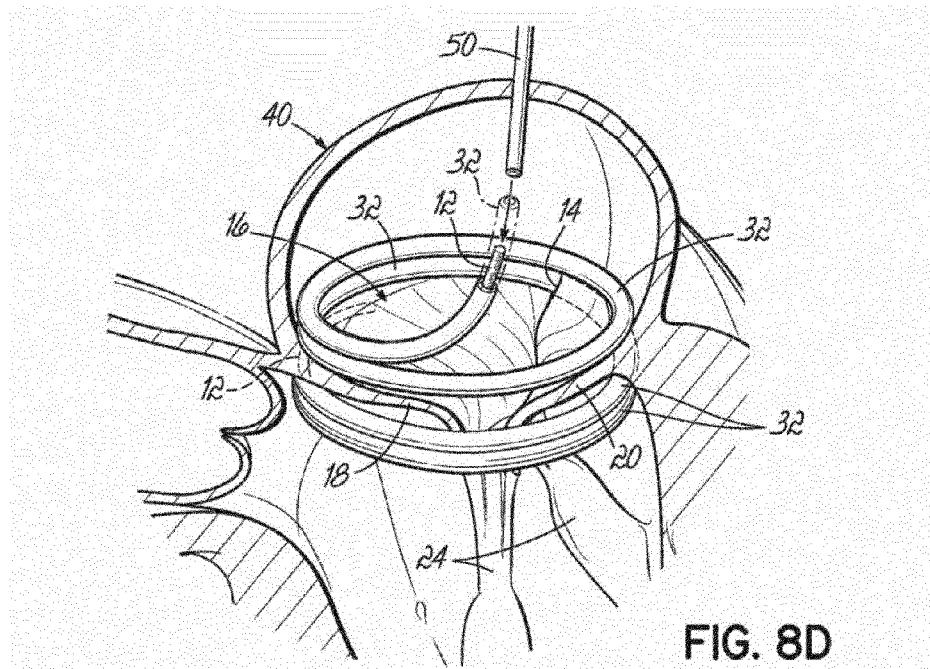


FIG. 8D

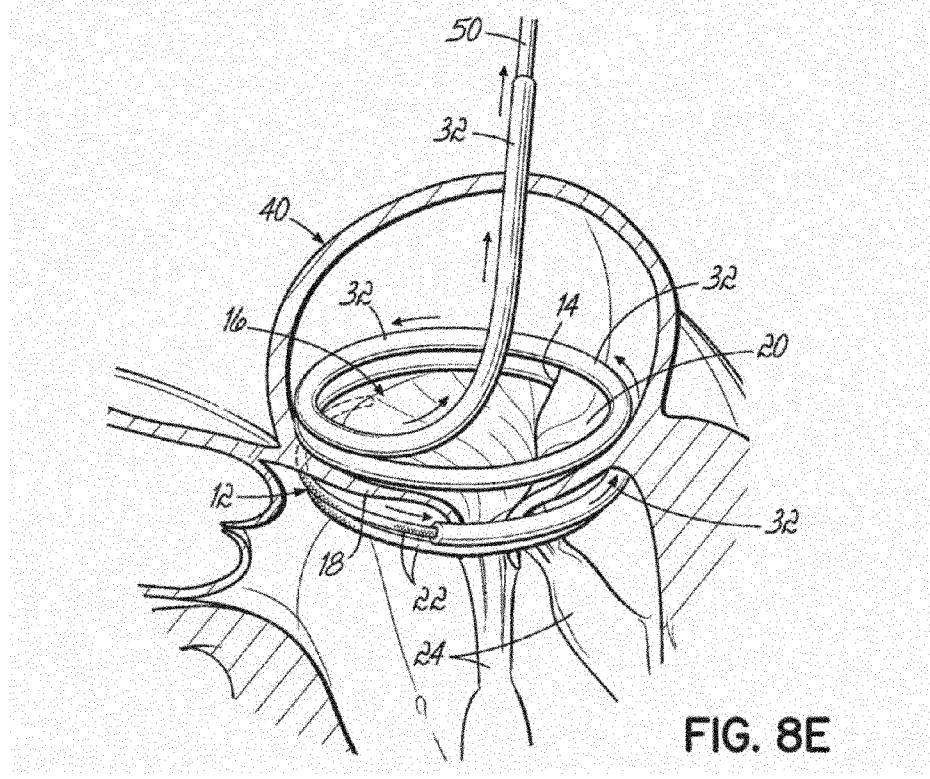


FIG. 8E

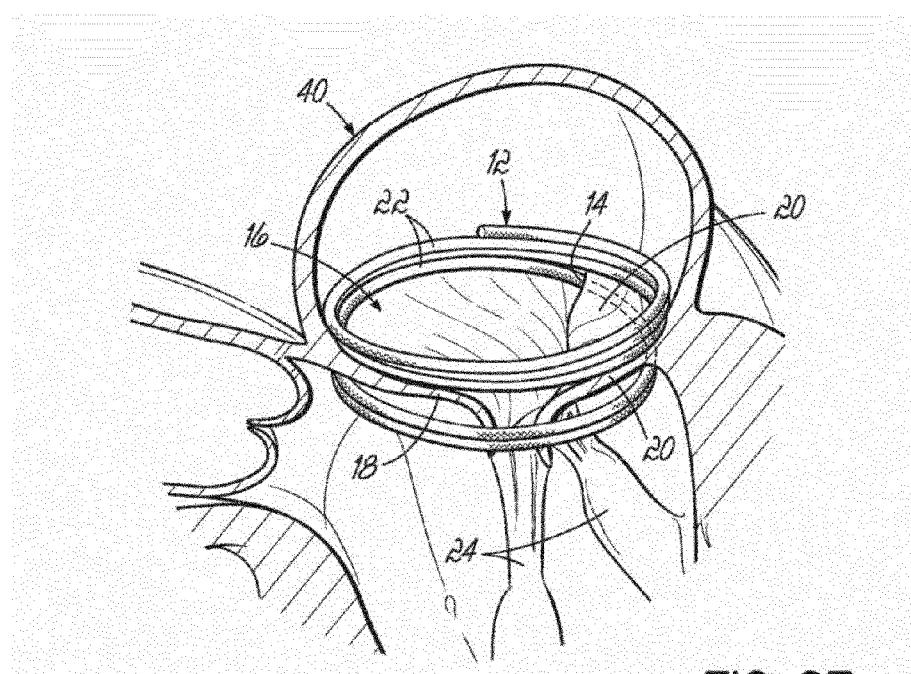


FIG. 8F

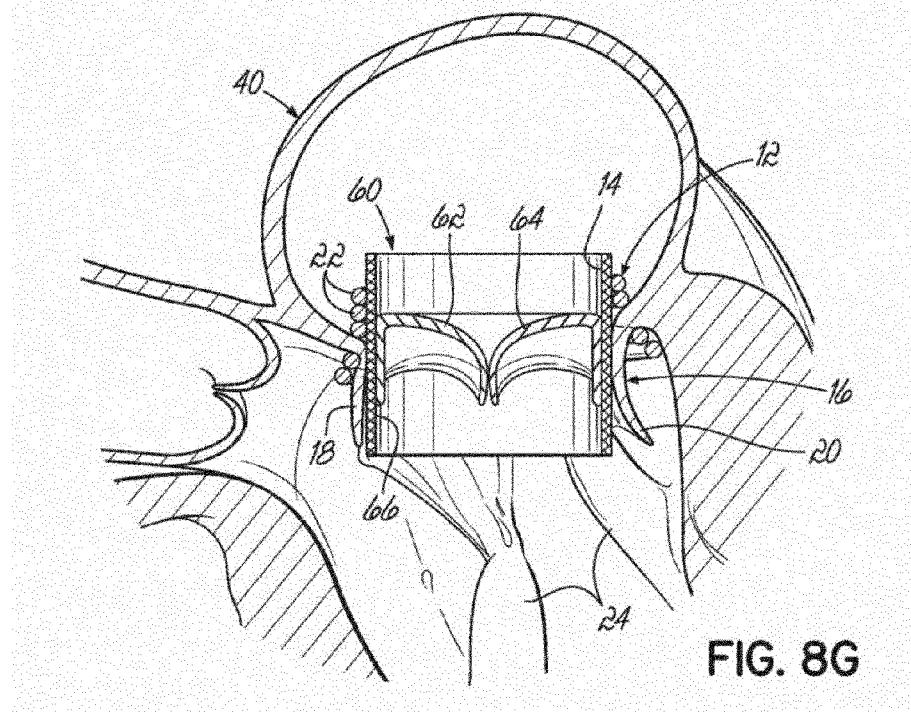
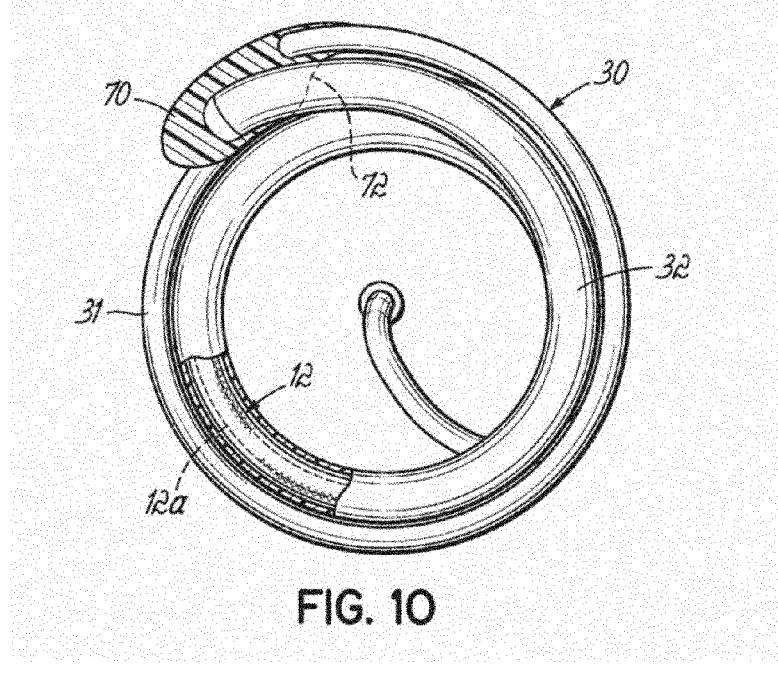
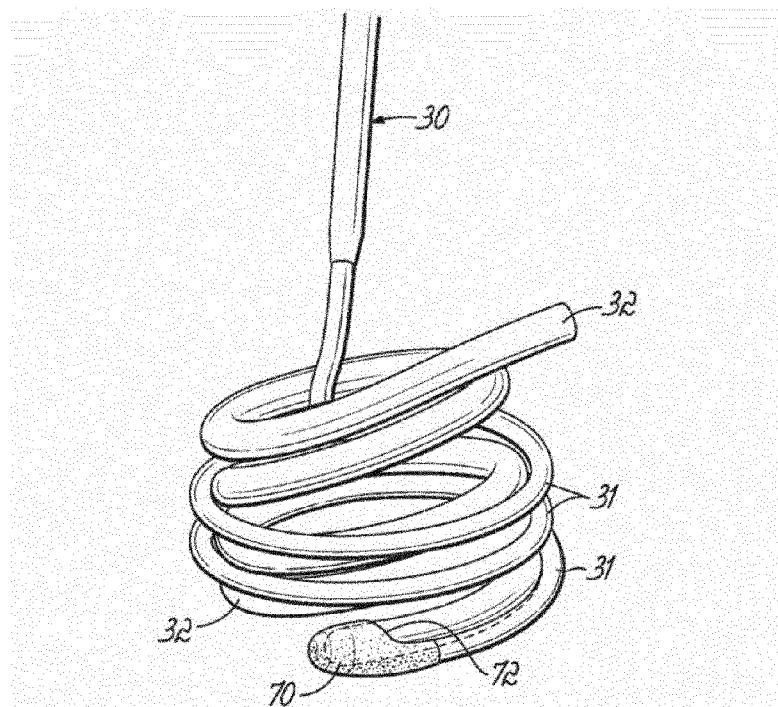
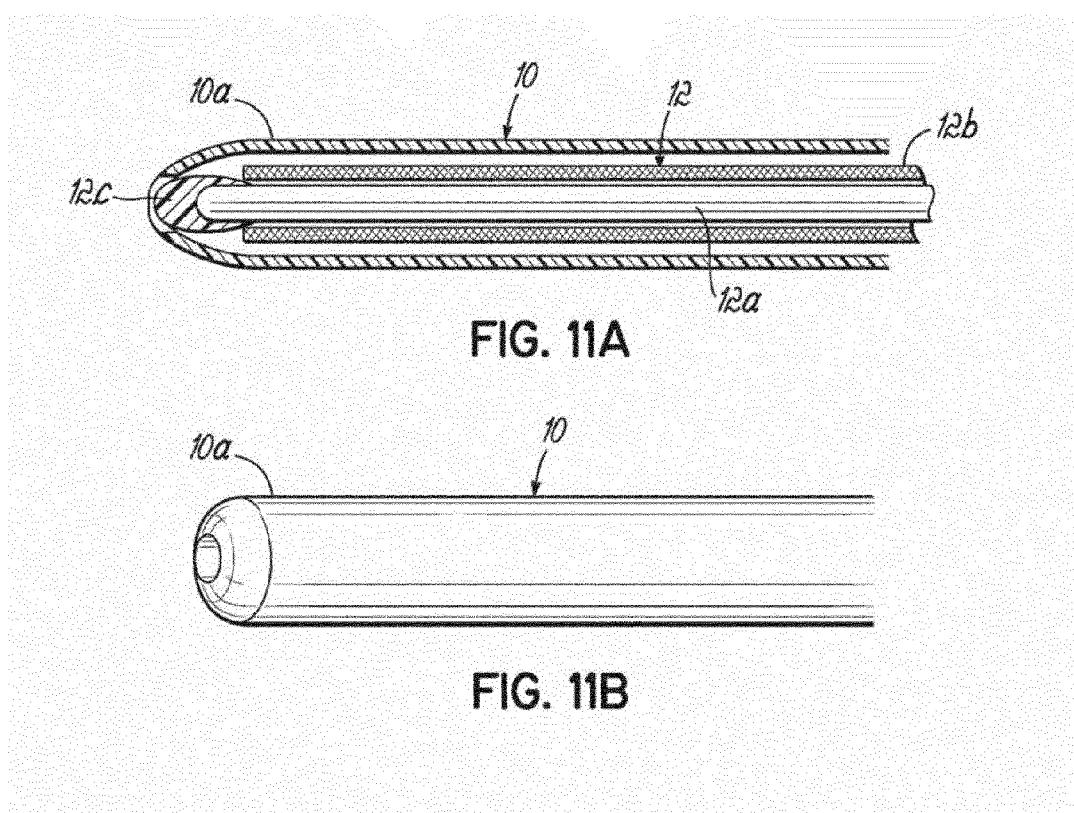


FIG. 8G





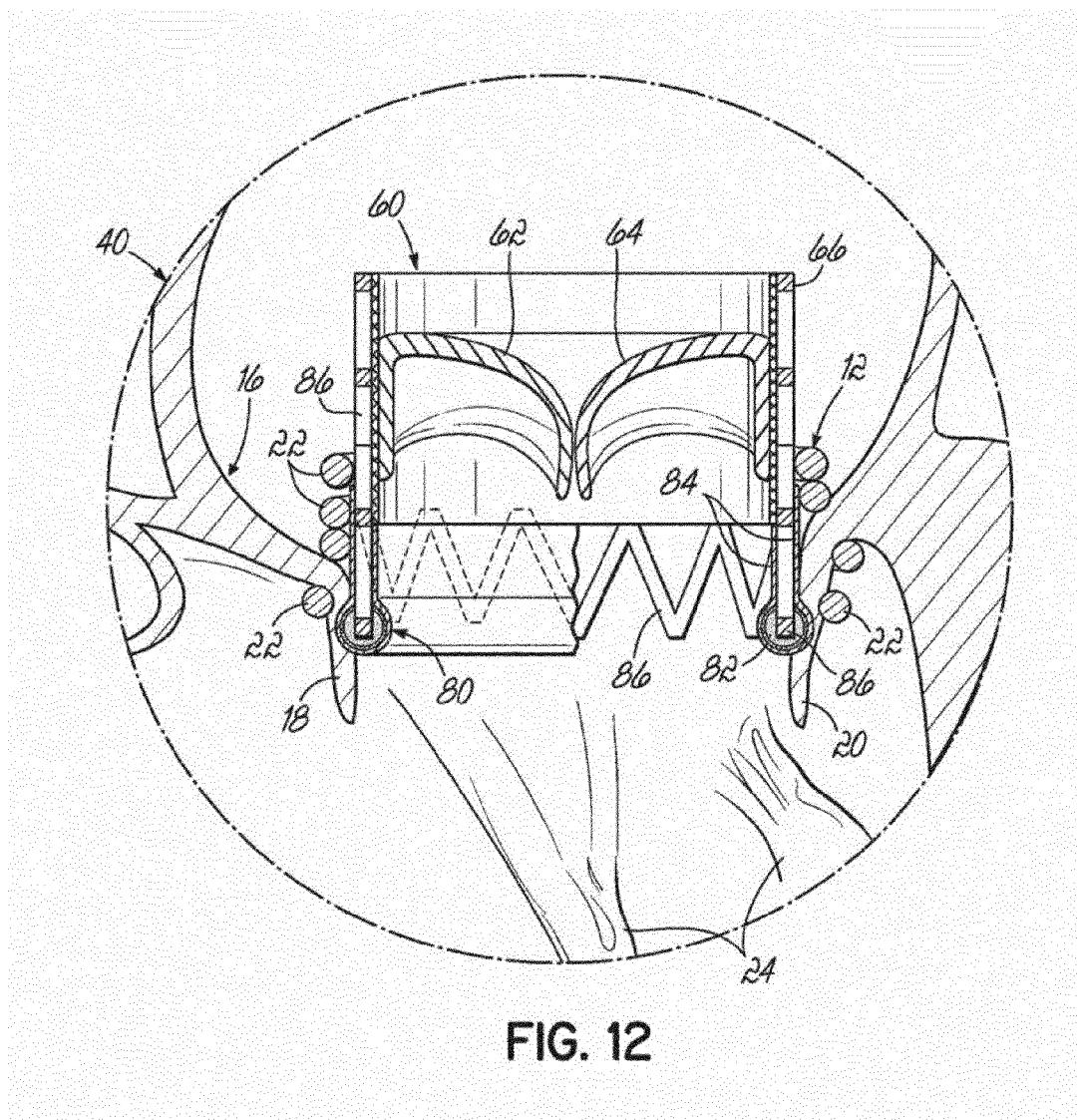


FIG. 12

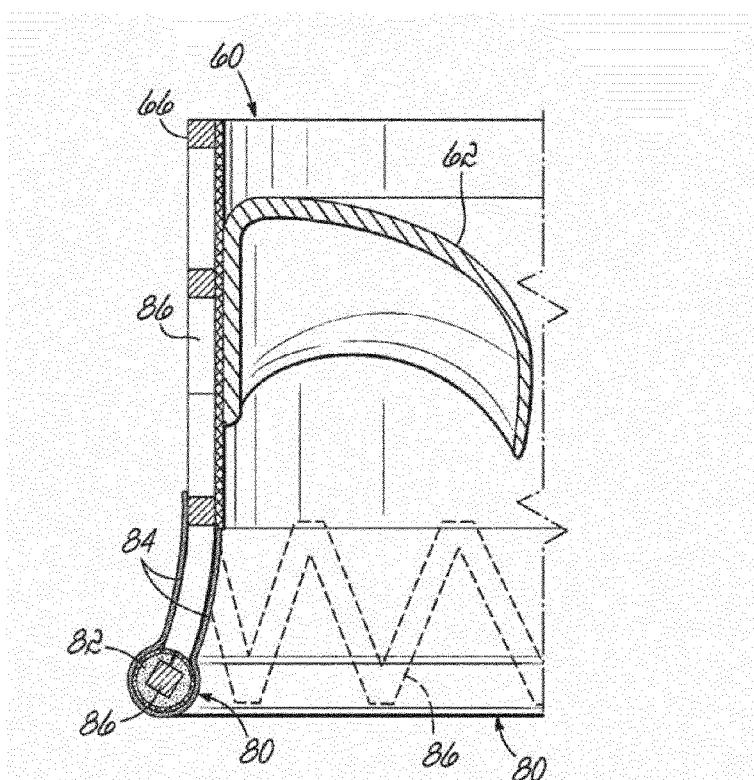


FIG. 13

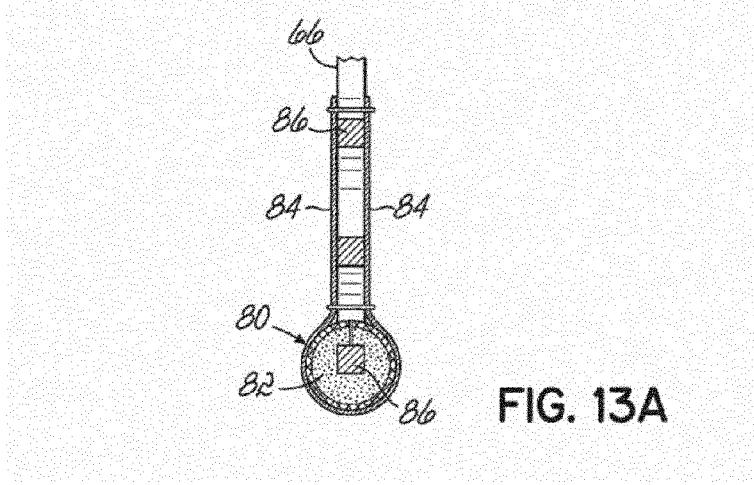


FIG. 13A

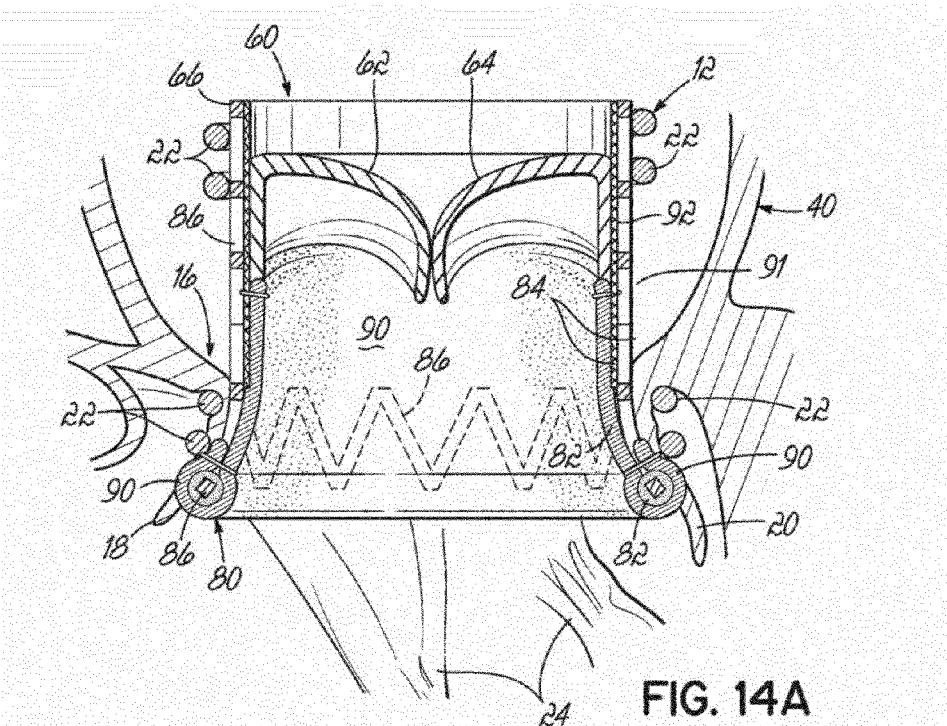


FIG. 14A

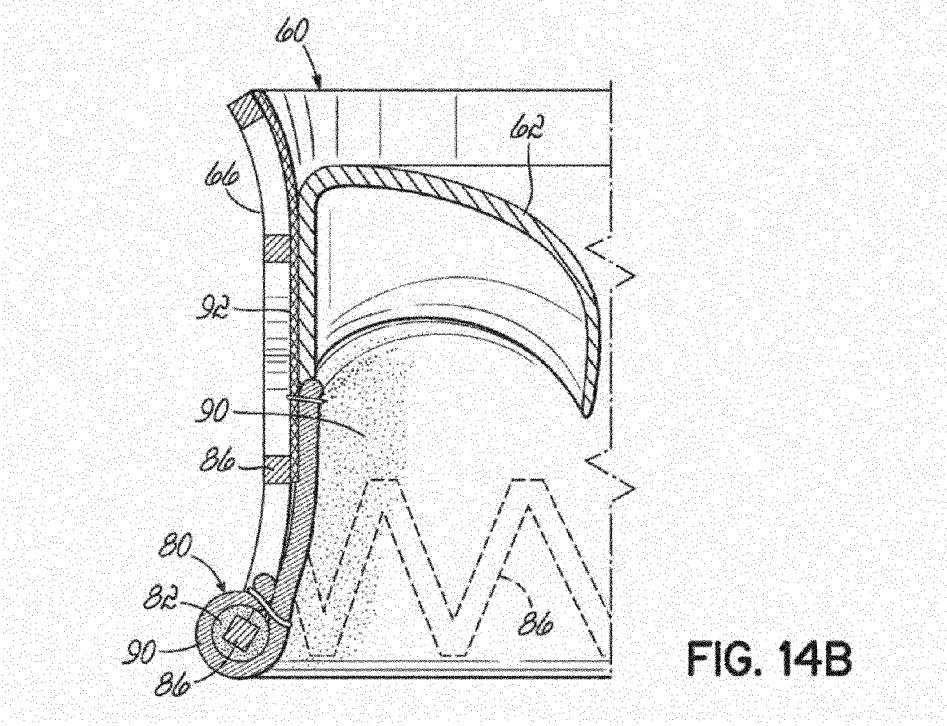


FIG. 14B

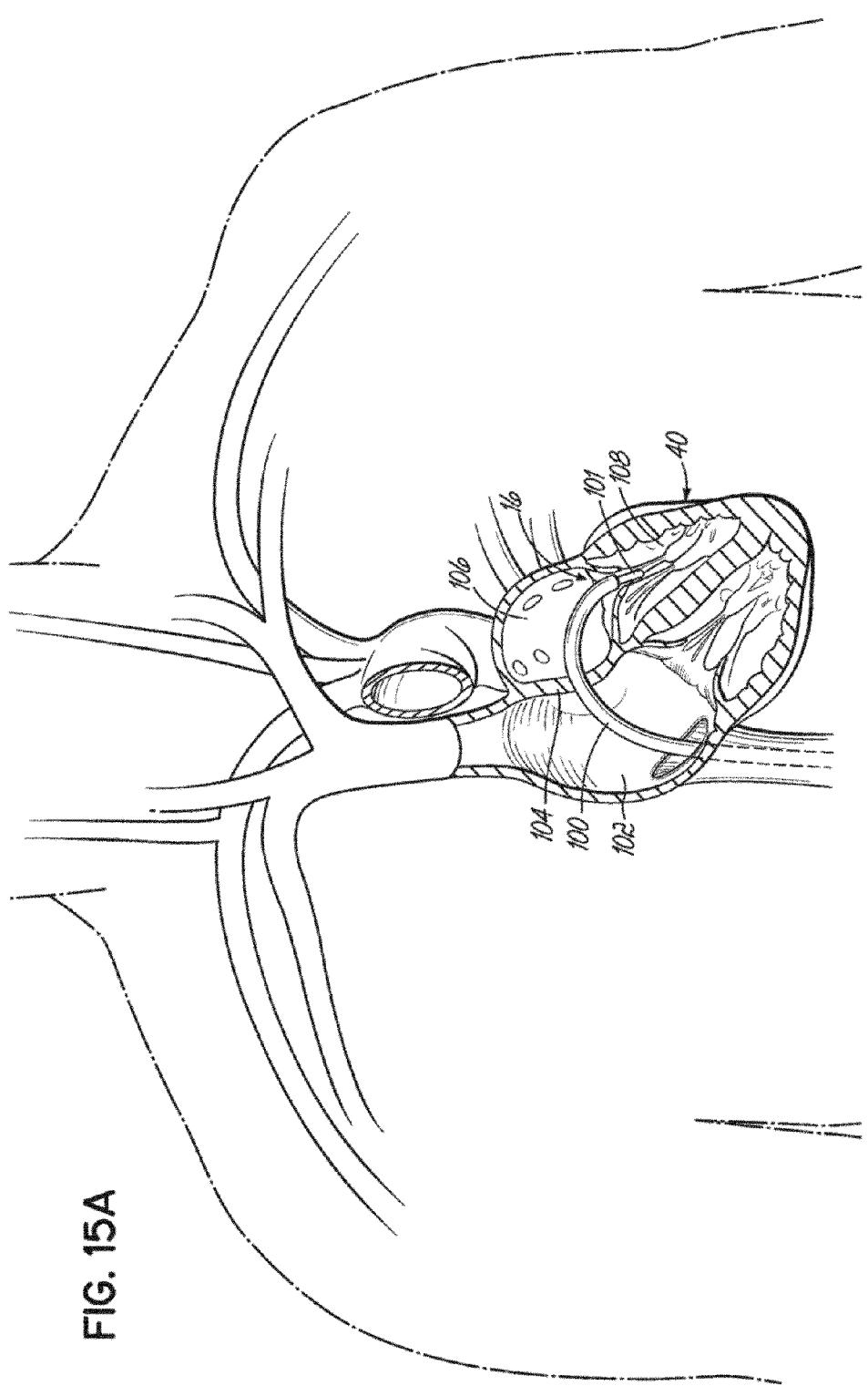
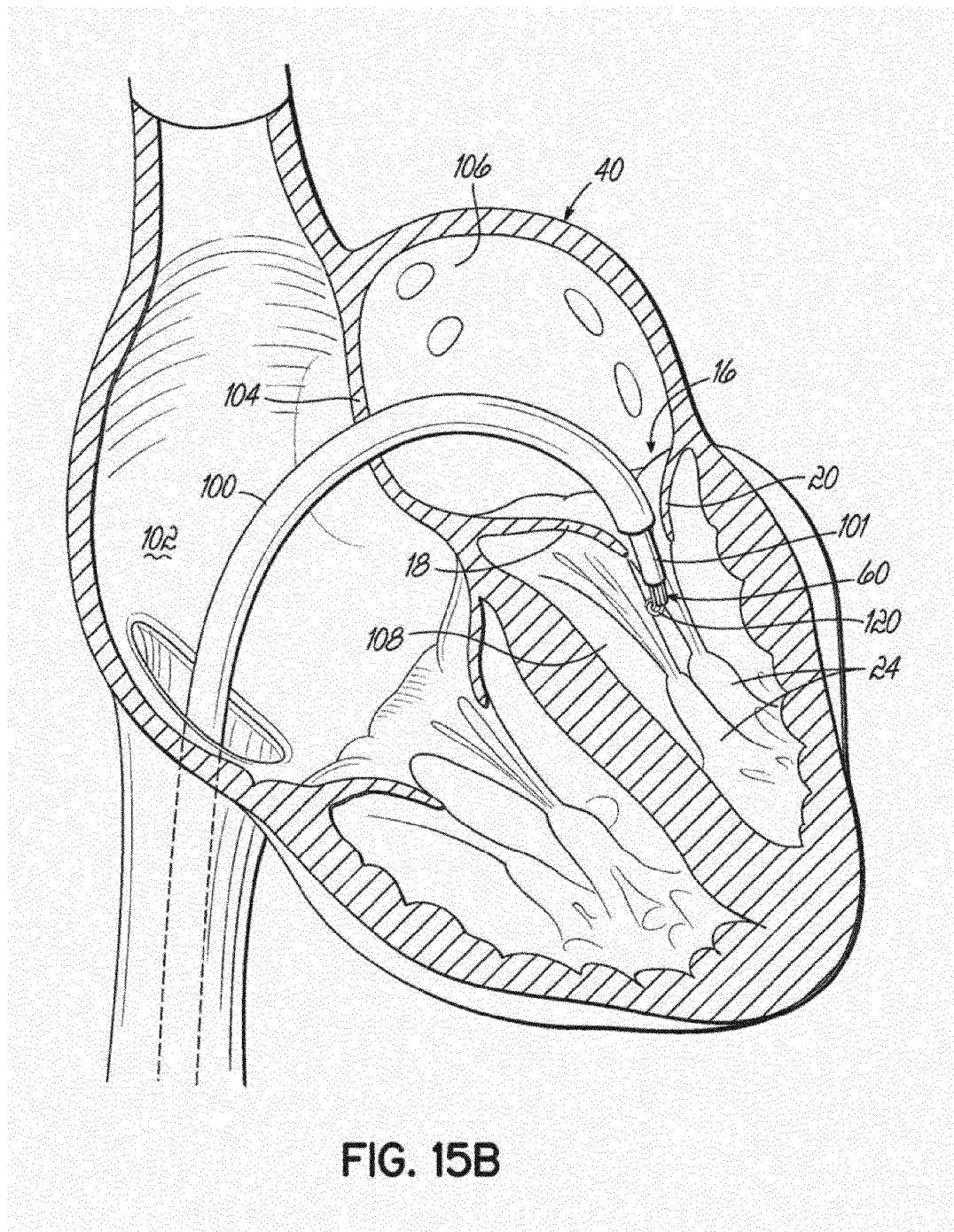


FIG. 15A



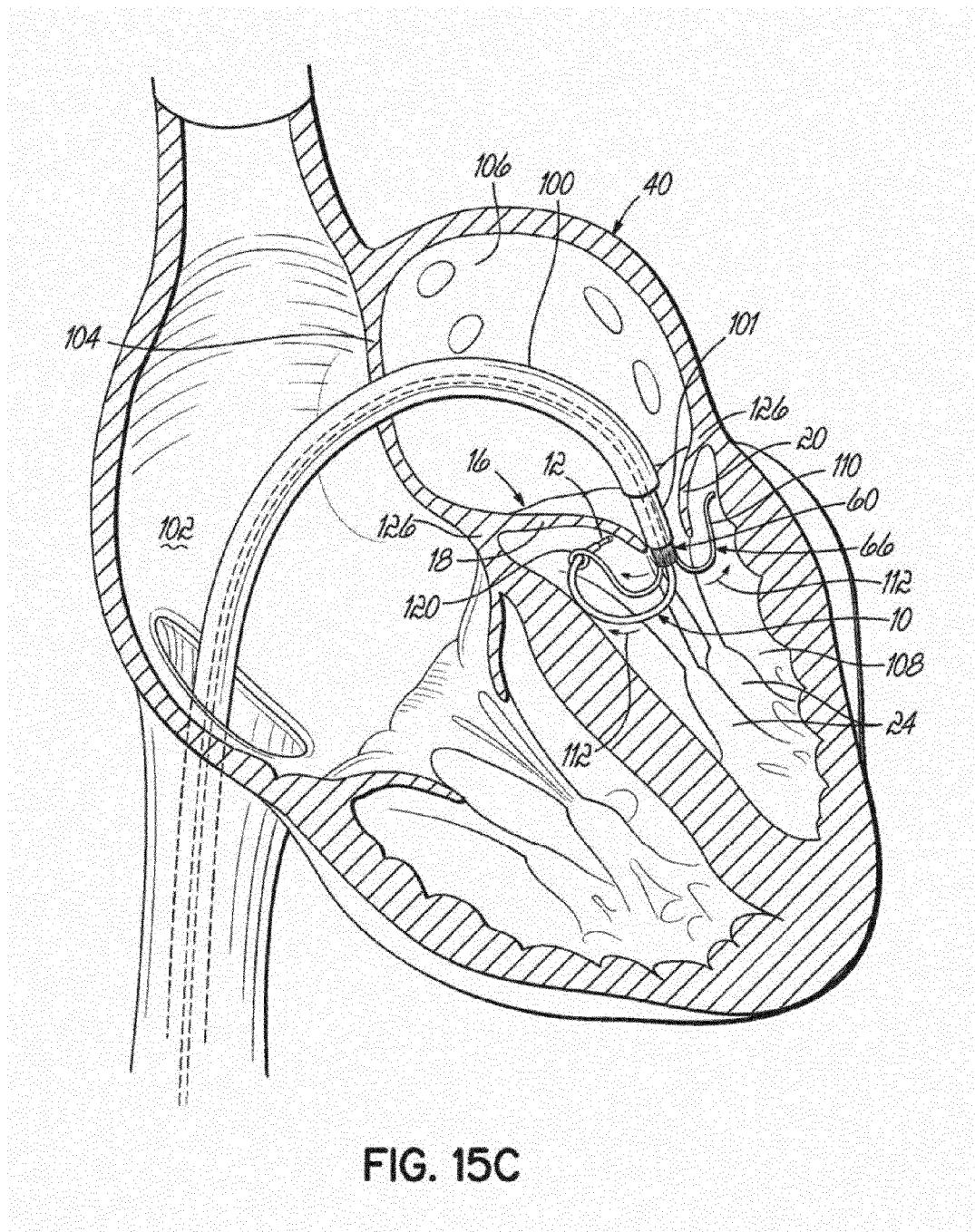
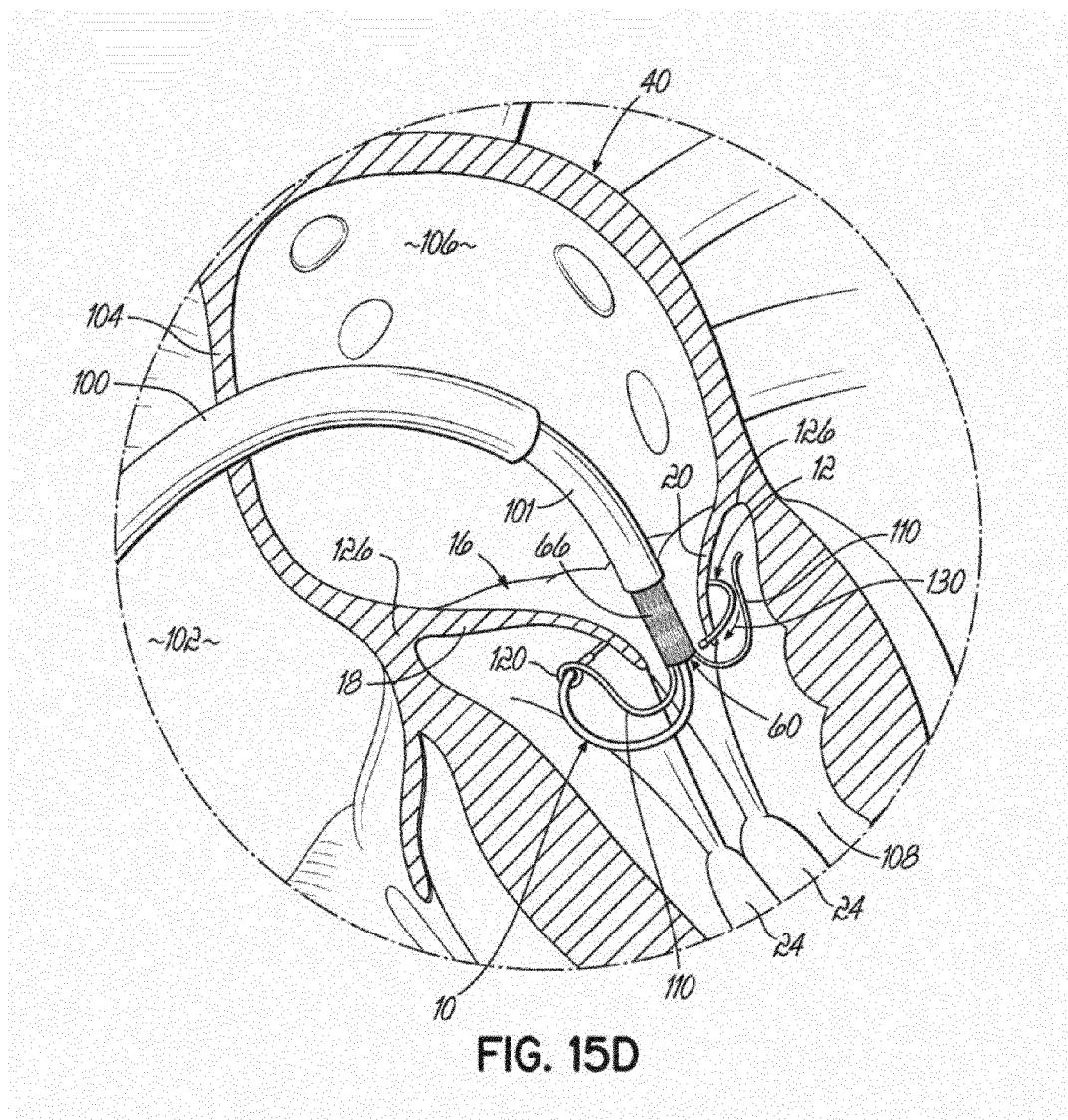
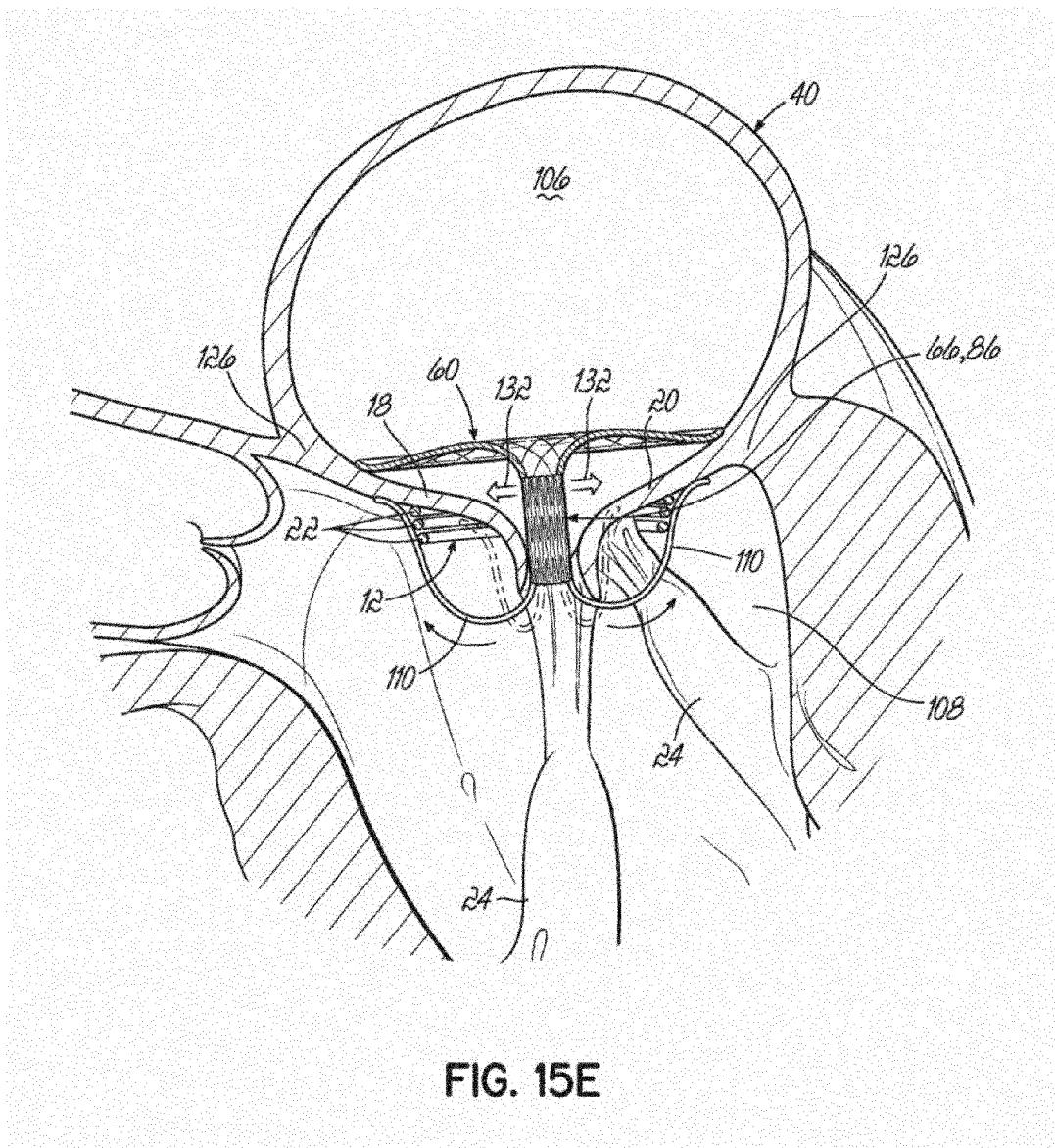


FIG. 15C





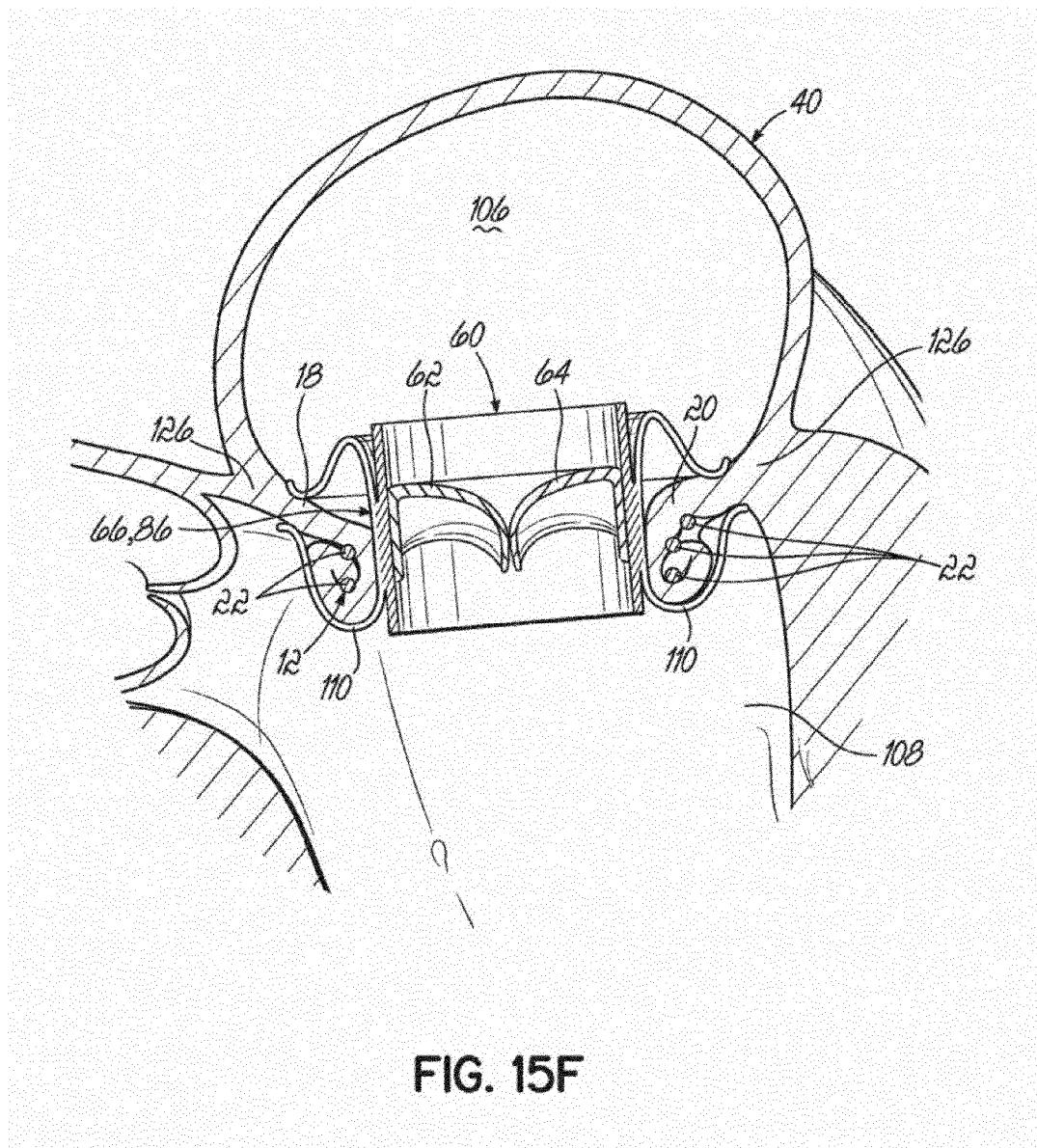


FIG. 15F

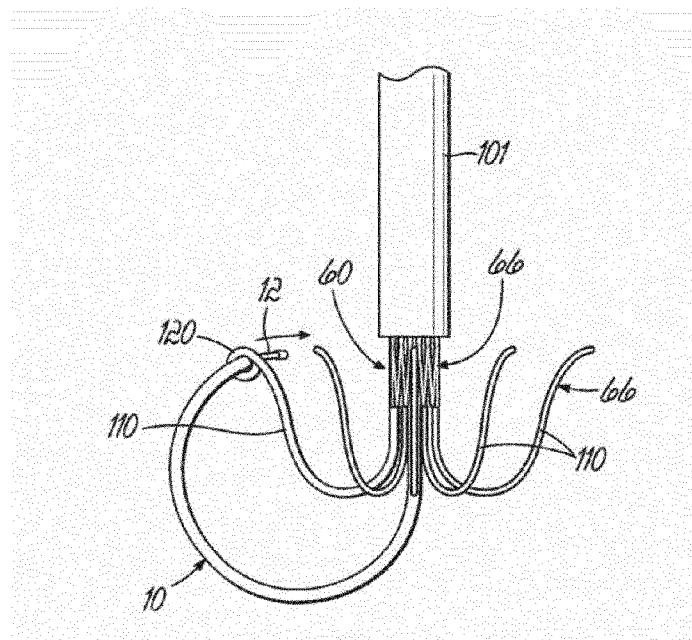


FIG. 16A

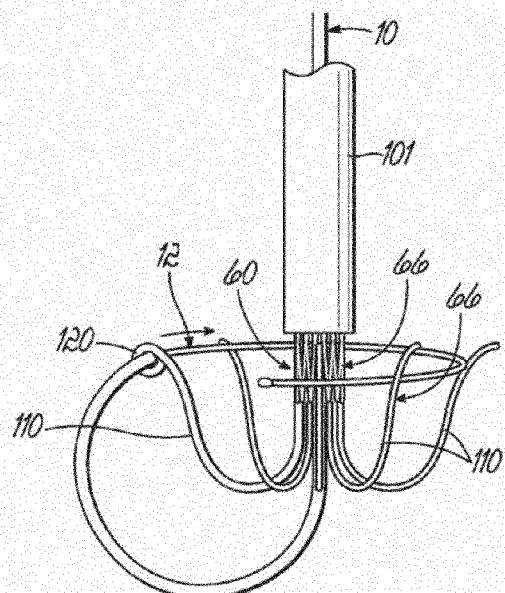


FIG. 16B

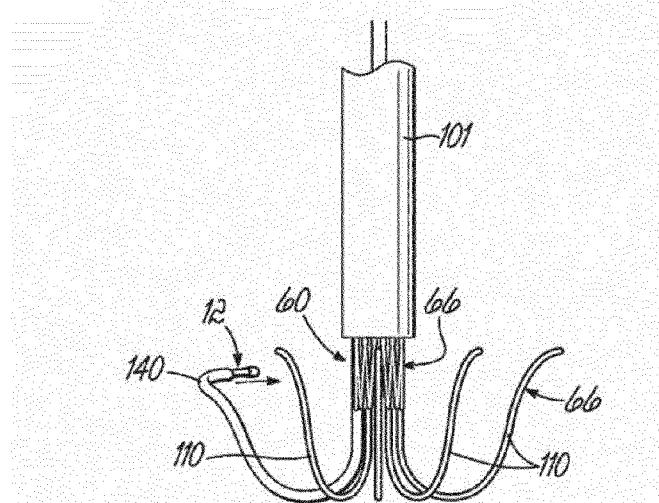


FIG. 17A

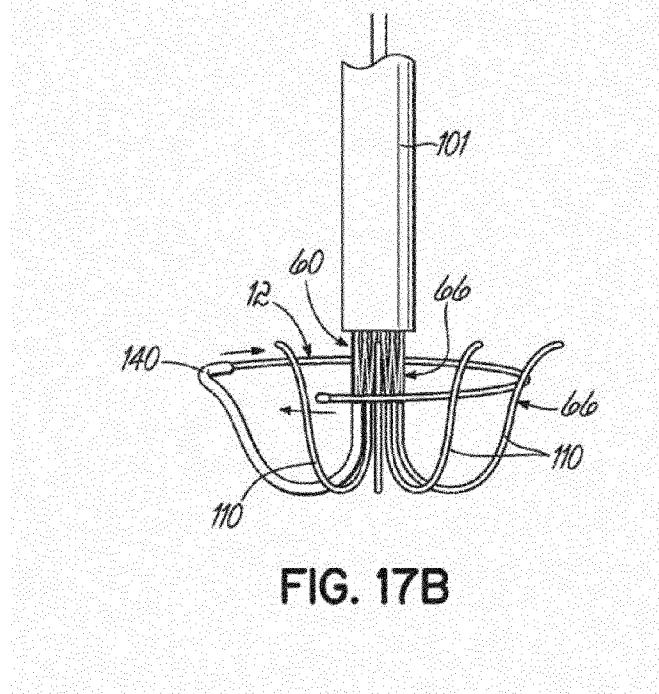
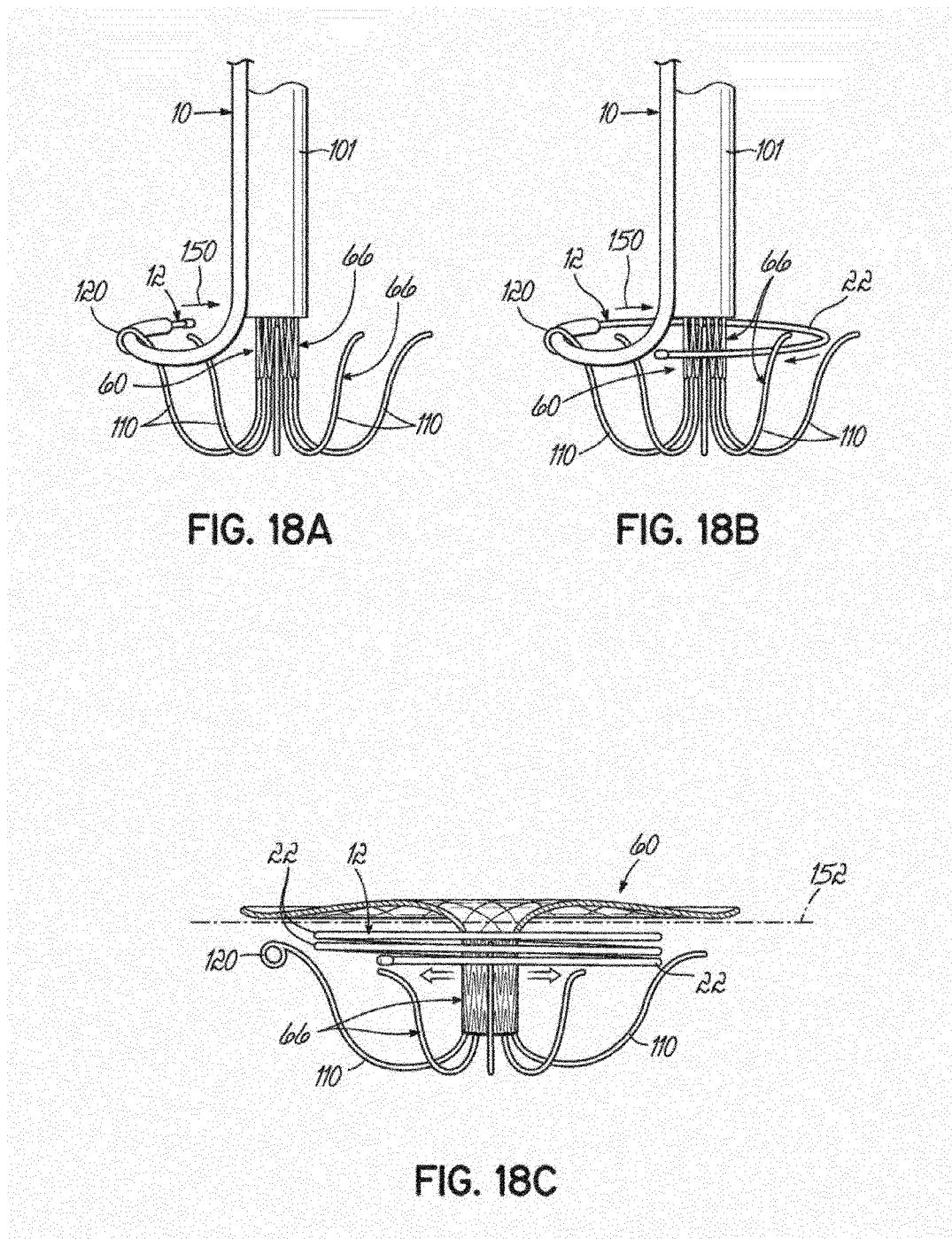


FIG. 17B



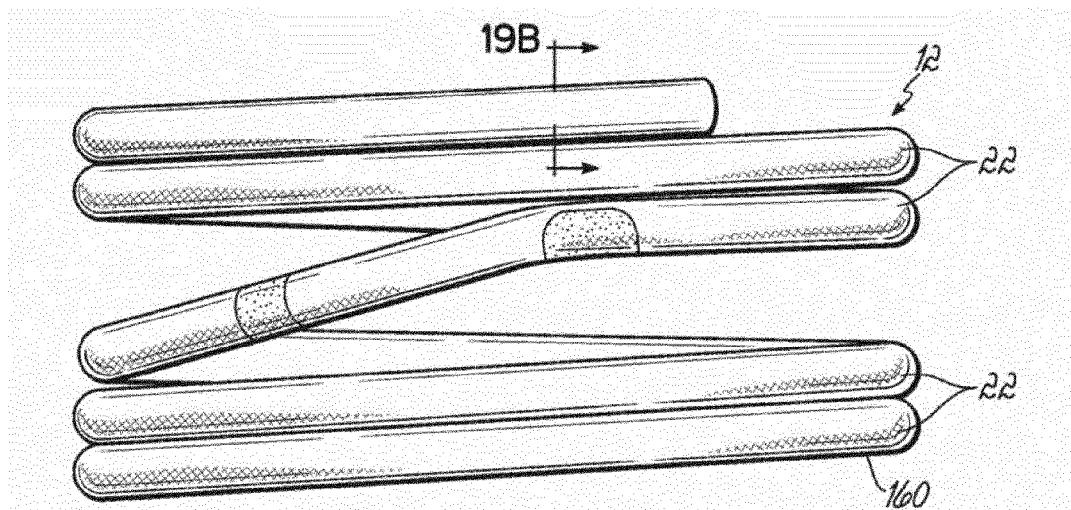


FIG. 19A

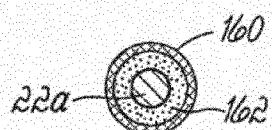


FIG. 19B

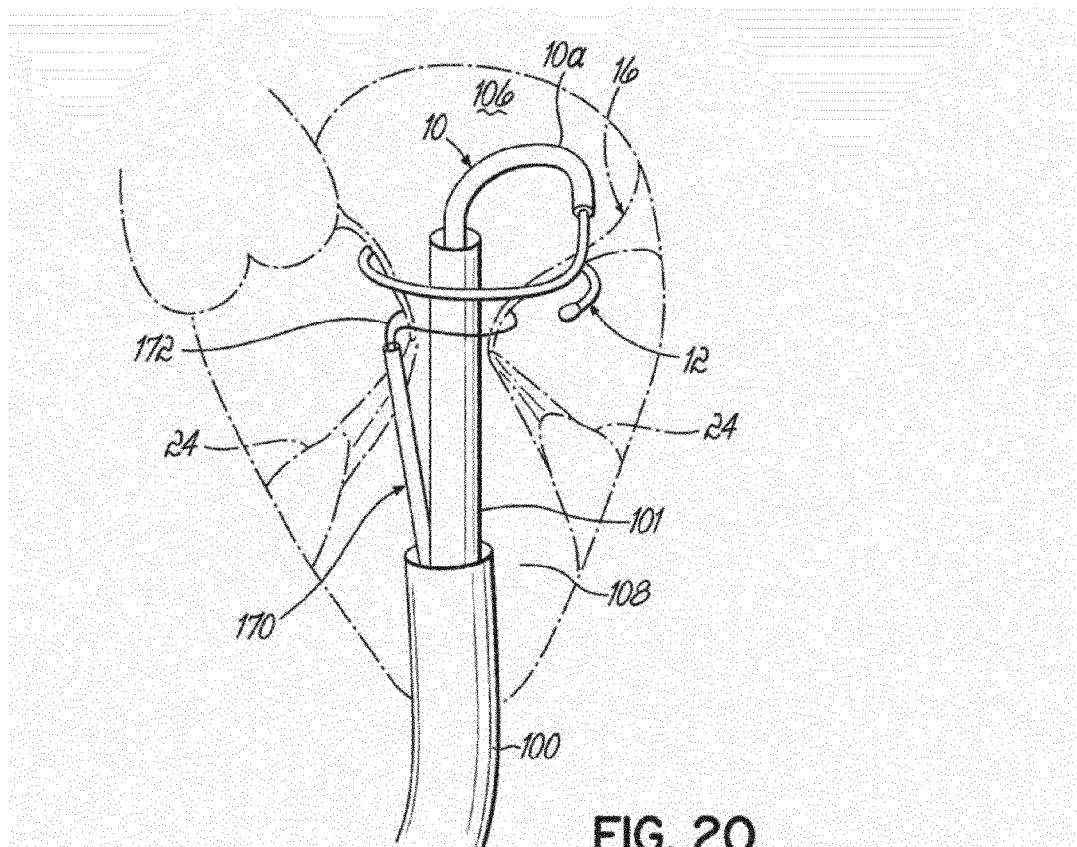


FIG. 20

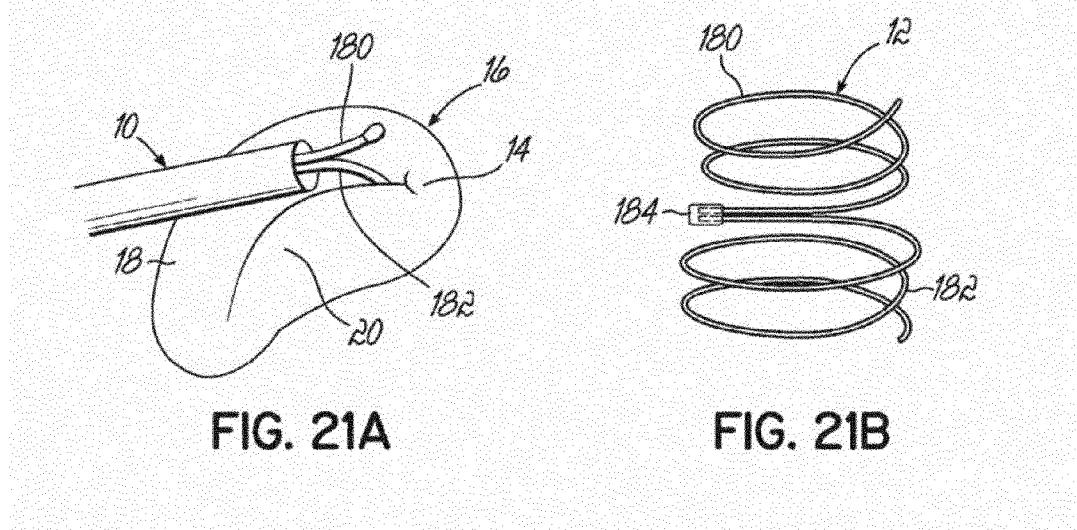
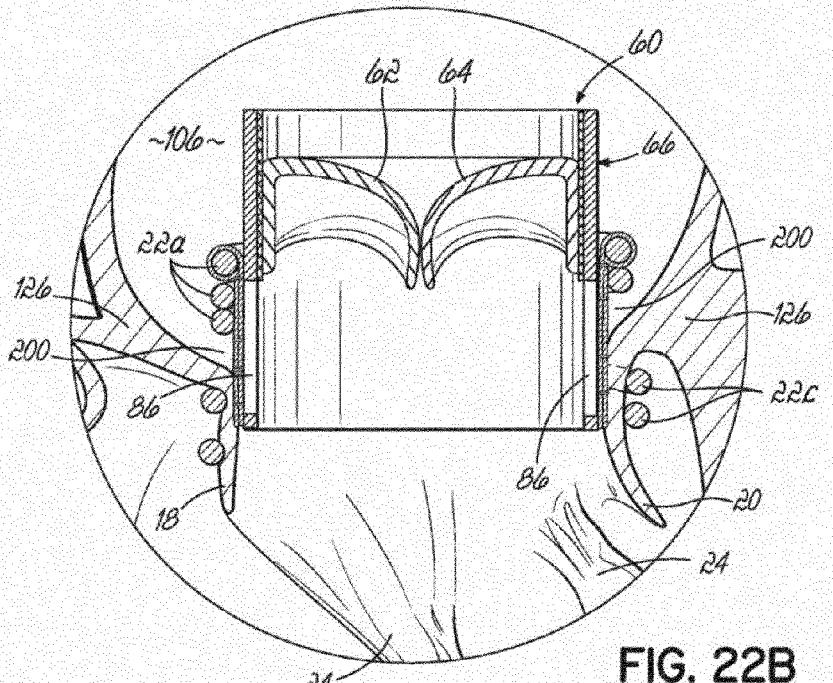
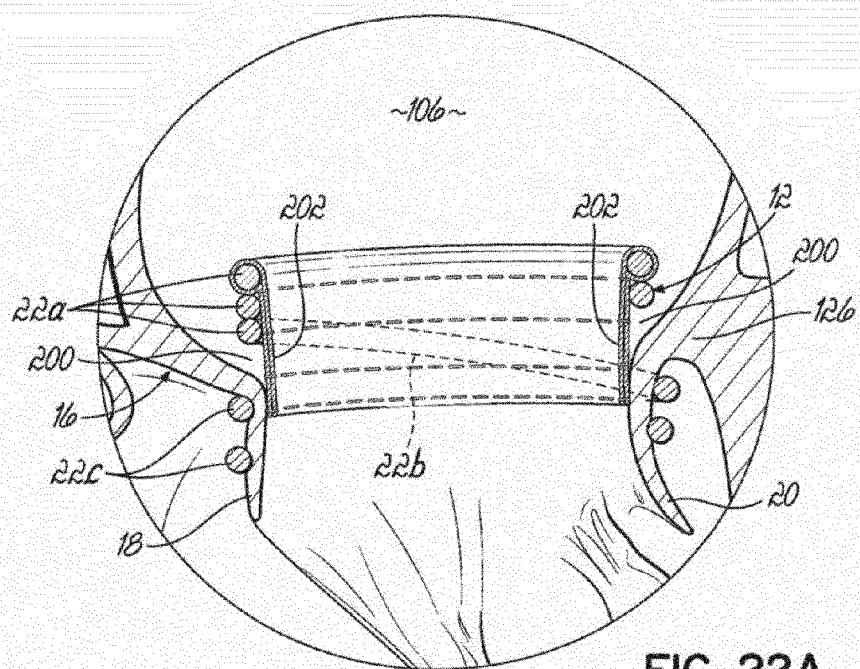


FIG. 21A

FIG. 21B



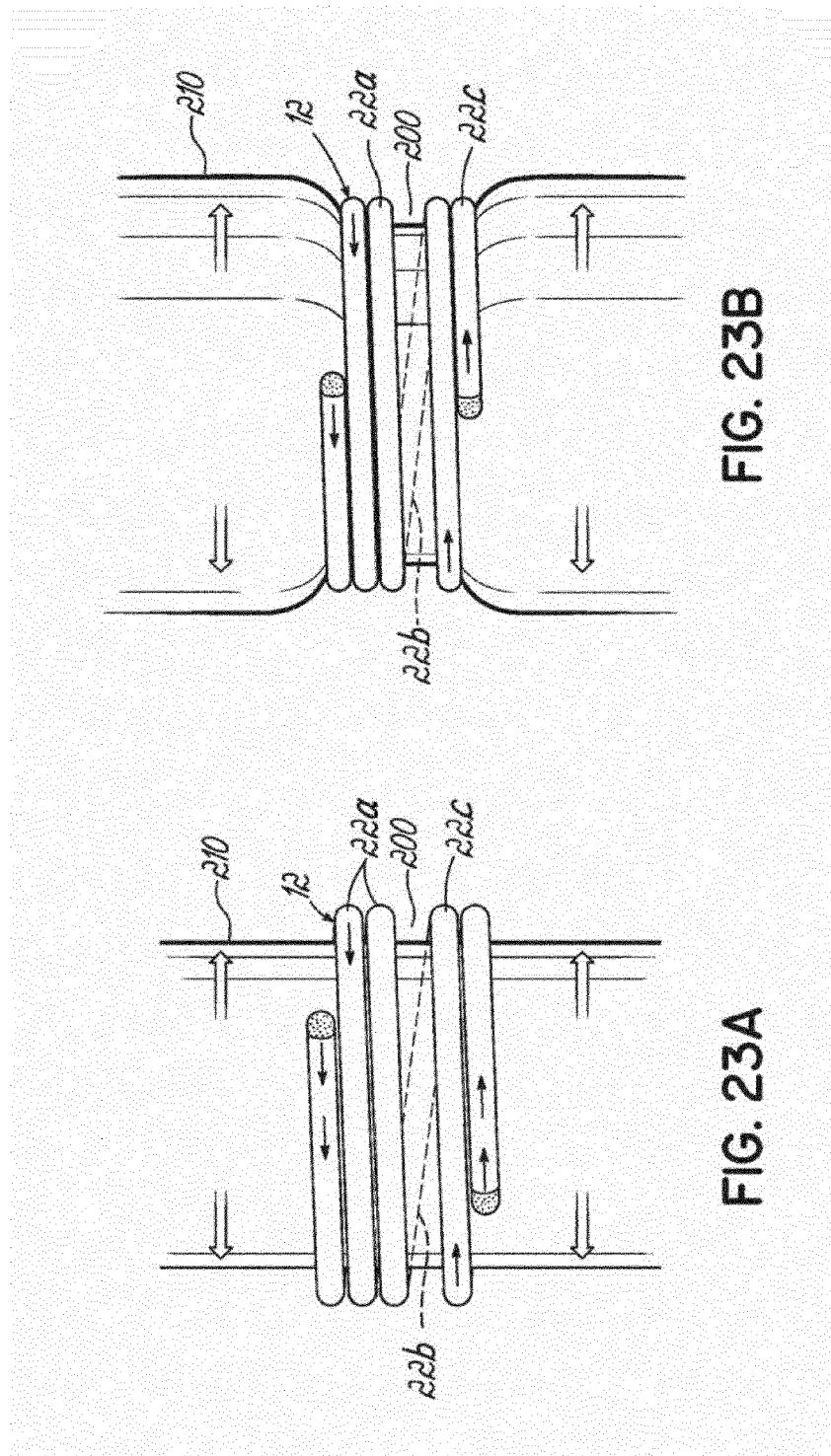


FIG. 23B

FIG. 23A