

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 996 349**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 6/20 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2014** **E 20159667 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024** **EP 3679897**

54 Título: **Implante de válvula cardíaca ajustable**

30 Prioridad:

20.11.2013 US 201361906727 P

14.11.2014 US 201414541601

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
12.02.2025

73 Titular/es:

COLEMAN, JAMES E. (50.00%)

20 Greenmount RoadTerenure

Dublin 6, IE y

CUMMINS, CHRISTY (50.00%)

72 Inventor/es:

COLEMAN, JAMES E. y

CUMMINS, CHRISTY

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 996 349 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

Implante de válvula cardíaca ajustable

5 Referencia cruzada

La presente solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de los Estados Unidos N.º 61/906.727 titulada "Surgical implant devices, systems, and methods", depositada el 20 de noviembre de 2013.

10 Campo

Se proporcionan sistemas y procedimientos para reparar válvulas cardíacas mediante implantes de válvulas cardíacas ajustables.

15 Antecedentes

20 Un corazón humano es una parte vital del cuerpo que tiene cuatro cavidades, las aurículas izquierda y derecha y los ventrículos izquierdo y derecho. Las cavidades se expanden y contraen alternativamente para bombear sangre a través del cuerpo. Cada cavidad del corazón incluye una válvula cardíaca que, cuando funciona correctamente, controla el flujo de sangre en una sola dirección a través del corazón. Sin embargo, la válvula cardíaca puede enfermarse o tener alguna deficiencia, de modo que no se cierre correctamente durante la contracción de la cavidad inferior.

25 La regurgitación mitral es una insuficiencia de una válvula mitral que se produce cuando la válvula mitral que separa la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo no se cierra correctamente cuando el corazón bombea sangre. Como resultado, al contraerse el ventrículo izquierdo, la sangre puede filtrarse (regurgitar) anormalmente desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda, en lugar de fluir adecuadamente hacia la aorta. La regurgitación mitral puede provocar dilatación de las cavidades cardíacas del lado izquierdo, lo que, si no se trata, puede dar lugar finalmente a alteraciones del ritmo cardíaco e insuficiencia cardíaca potencialmente mortales.

30 Otro trastorno cardíaco común es la insuficiencia aórtica, como, por ejemplo, la estenosis aórtica en la que la válvula aórtica ubicada entre el ventrículo izquierdo y la aorta puede estrecharse o constreñirse de manera anormal (estenótica) y, por lo tanto, no se abre completamente. Esto puede disminuir el flujo sanguíneo desde el corazón y dar lugar a complicaciones cardíacas graves.

35 La regurgitación de las válvulas cardíacas y otras afecciones de las válvulas cardíacas pueden ser provocadas por una variedad de trastornos y, a menudo, requieren una intervención quirúrgica que implica el reemplazo de una válvula cardíaca natural o un reemplazo cardíaco. Se ha realizado típicamente un procedimiento a corazón abierto para reparar o reemplazar quirúrgicamente una válvula cardíaca enferma o deficiente utilizando, por ejemplo, una válvula cardíaca protésica. Sin embargo, una cirugía a corazón abierto tiene riesgos significativos y puede dar lugar a muchas complicaciones. Por otra parte, algunos pacientes (por ejemplo, niños, ancianos, pacientes con afecciones crónicas, etc.) pueden tener un riesgo particular de cirugía a corazón abierto y no pueden ser tratados con esta estrategia.

40 Se han desarrollado estrategias más recientes que tienen como objetivo evitar la reparación invasiva de la válvula o las cirugías de reemplazo mediante el suministro de una válvula protésica utilizando un catéter. Sin embargo, una válvula cardíaca natural, tal como una válvula mitral, tiene una anatomía complicada y se deforma de manera complicada con el ritmo cardíaco. Las estrategias existentes no imitan adecuadamente la funcionalidad de la válvula mitral y es posible que no aborden problemas potenciales como, por ejemplo, daño tisular, remodelación cardíaca y fugas paravalvulares. Además, las técnicas desarrolladas hasta la fecha pueden no proporcionar formas adecuadas para reemplazar un implante de válvula cardíaca después de su despliegue. Un dispositivo que intenta superar algunas de estas deficiencias se encuentra en el documento US 2013/172978.

55 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de procedimientos y sistemas mejorados para suministrar válvulas cardíacas protésicas de una manera no invasiva. La invención es para un sistema como se define en las reivindicaciones adjuntas 1 a 15.

60 Compendio

Se proporciona un procedimiento para reparar una válvula mitral que, en algunas realizaciones, incluye hacer avanzar un vástago exterior de un conjunto introductor a través de un vértice de un corazón hacia la aurícula izquierda del corazón, desplegando una porción de válvula protésica de un implante desde el vástago exterior en la aurícula izquierda de manera que la porción de válvula protésica se mueve desde una configuración no expandida a una configuración expandida y al menos un miembro de posicionamiento en la porción de válvula

protésica está dispuesto en lados opuestos de una abertura de la válvula mitral para suspender la porción de válvula protésica dentro de la abertura de la válvula mitral, retrayendo el vástago exterior de la aurícula izquierda hacia el vértice del corazón de manera que un vástago interior del conjunto introductor y al menos una porción de una porción de anclaje del implante estén expuestos, y desplegando alas desplegables proximales y distales en la porción de anclaje para acoplar tejido entre ellas para fijar de forma extraíble la porción de anclaje al vértice del corazón. El vástago exterior puede hacerse avanzar a través del vértice del corazón hasta la aurícula izquierda perforando directamente el vértice del corazón con un extremo delantero del conjunto introductor. La fijación extraíble de la porción de anclaje al vértice del corazón da como resultado el cierre de la punción del vértice.

El procedimiento puede variar de diversas formas. En algunas realizaciones, el vástago interior puede incluir una atadura ajustable configurada para acoplar la porción de válvula protésica a la porción de anclaje. La atadura se puede acoplar a la porción de anclaje utilizando un bloqueo de atadura. Una porción de la atadura puede retraerse proximalmente al extremo proximal de la porción de anclaje antes de unir la atadura a la porción de anclaje utilizando el bloqueo de atadura. En algunas realizaciones, el bloqueo de atadura puede empotrarse en un cuerpo de la porción de anclaje para no sobresalir en el espacio pericárdico. En algunas realizaciones, la atadura puede estar formada por una sutura absorbible o no absorbible. En otras realizaciones, la atadura puede incluir una sutura de alambre (por ejemplo, una sutura de metal) o puede estar formada por cualquier otro material. La atadura puede tener una o más porciones.

El procedimiento puede incluir además ajustar una distancia entre la porción de válvula protésica y la porción de anclaje del implante. En algunas realizaciones, la distancia se puede ajustar utilizando la atadura ajustable que acopla la porción de válvula protésica a la porción de anclaje. El procedimiento también puede incluir acceder a un extremo proximal de la porción de anclaje con una herramienta de ajuste y emplear la herramienta de ajuste para ajustar la distancia. Se puede acceder por vía percutánea al extremo proximal de la porción de anclaje. La distancia se puede ajustar moviendo de forma retráctil el vástago interior con respecto a la porción de anclaje. La longitud del vástago interior se puede ajustar antes de fijar la porción de anclaje dentro del vértice del corazón.

En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir además la rotación de una porción de la porción de válvula protésica suspendida dentro de la abertura de la válvula mitral. El procedimiento puede incluir además, adicional o alternativamente, la rotación del implante cuando la porción de válvula protésica está suspendida dentro de la abertura de la válvula mitral. El procedimiento puede incluir además la retirada del vástago exterior.

En algunas realizaciones, el despliegue de la porción de válvula protésica puede incluir el despliegue de la porción de válvula protésica desde el vástago exterior en la aurícula izquierda, y posteriormente la retracción del vástago exterior de la aurícula izquierda para acoplar el al menos un miembro de posicionamiento con la válvula mitral.

La porción de válvula protésica del implante puede tener cualquier número de variaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción de válvula protésica puede incluir un marco expandible y el al menos un miembro de posicionamiento puede incluir un anillo expandible dispuesto circunferencialmente en un extremo del marco expandible. El procedimiento puede incluir ajustar un diámetro del marco expandible después de que se despliega la porción de válvula protésica. En las realizaciones en las que el vástago interior incluye una atadura ajustable, el diámetro del marco expandible se puede ajustar ajustando una longitud de la atadura o manipulando de otro modo la atadura.

En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir además determinar una posición de la porción de válvula protésica utilizando al menos un marcador radiopaco asociado con la porción de válvula protésica.

Las alas desplegables proximal y distal pueden variar de diversas formas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las alas desplegables proximal y distal pueden desplegarse dentro del tejido del vértice del corazón. En otras realizaciones, las alas desplegables proximal y distal pueden desplegarse en lados opuestos de una pared del vértice del corazón. En algunas realizaciones, el despliegue de las alas desplegables proximal y distal puede incluir el despliegue de las alas distales y, después de que se desplieguen las alas distales, retraer el vástago exterior proximalmente alejándolo del cuerpo de la válvula protésica para desplegar las alas proximales. En algunas realizaciones, las alas distales se pueden desplegar contra la pared del vértice del corazón y las alas proximales se pueden desplegar dentro del tejido. En otras realizaciones, las alas proximales se pueden desplegar contra la pared del vértice del corazón y las alas distales se despliegan dentro del tejido.

En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir además emparejar un extremo proximal de la porción de anclaje con una herramienta de accionamiento, desplegar la herramienta de accionamiento para mover las alas proximal y distal de una configuración desplegada a una configuración no desplegada, hacer avanzar el conjunto introductor sobre la herramienta de accionamiento hacia la porción de válvula protésica, desplegar la herramienta de accionamiento para mover la porción de válvula protésica desde la configuración expandida a la configuración no expandida y retirar la porción de válvula protésica en la configuración no expandida de la

5 aurícula izquierda a través del conjunto introductor. El procedimiento puede incluir, además, después de retirar la porción de válvula protésica de la vaina introductora, retraer el conjunto introductor hacia el vértice del corazón, insertar un segundo dispositivo de cierre en la vaina y desplegar las segundas alas proximal y distal de un segundo dispositivo de cierre para acoplar tejido entre ellas en el orificio de punción del vértice del corazón.

10 En otros aspectos, se proporciona un procedimiento para reparar una válvula cardíaca que, en algunas realizaciones, puede incluir el suministro de un vástago exterior de un conjunto introductor a través de un vértice de un corazón en una aurícula del corazón, desplegar una válvula protésica desde el vástago exterior en la aurícula de manera que la válvula protésica se mueva desde una configuración no expandida a una configuración expandida y al menos un miembro de posicionamiento en la válvula protésica esté dispuesto sobre una abertura de la válvula cardíaca para suspender un cuerpo de la válvula protésica dentro de la abertura, retraer el vástago exterior desde la aurícula hacia el vértice del corazón, de manera que la atadura de sutura o el vástago interior acoplado y extendido entre la válvula protésica y un anclaje quede expuesto, 15 fijar de forma extraíble el anclaje al vértice del corazón y ajustar una distancia entre la válvula protésica y el anclaje.

20 El procedimiento puede variar de diversas formas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el vástago interior puede incluir una atadura ajustable, tal como una atadura de sutura flexible. En tales realizaciones, la distancia entre la válvula protésica y el anclaje se puede ajustar alterando una longitud de la atadura. Por ejemplo, la atadura se puede retraer proximalmente.

25 En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir además la retirada del vástago exterior a través del vértice del corazón. En algunas realizaciones, la distancia entre la válvula protésica y el anclaje se puede ajustar después de que el anclaje se fije al vértice del corazón. Fijar de forma extraíble el anclaje al vértice del corazón puede incluir el despliegue de alas desplegables proximal y distal del anclaje para acoplar tejido entre ellas.

30 El procedimiento puede incluir además la rotación del cuerpo de la válvula protésica dentro de la abertura de la válvula cardíaca. La válvula cardíaca puede incluir una válvula mitral y la aurícula puede incluir una aurícula izquierda. El procedimiento puede incluir además retirar la válvula protésica de la aurícula a través del vástago exterior.

35 En aún otro aspecto, se proporciona un sistema para reparar una válvula cardíaca que, en algunas realizaciones, incluye un vástago exterior y un implante dispuesto dentro del vástago exterior, incluyendo el implante un vástago interior, una válvula protésica acoplada a un extremo distal del vástago interior y que tiene un cuerpo de válvula protésica y al menos un miembro de posicionamiento, estando la válvula protésica configurada para avanzar distalmente desde el vástago exterior de manera que la válvula protésica se mueva desde una configuración no expandida, y estando el al menos un miembro de posicionamiento configurado 40 para suspender la válvula protésica dentro de una abertura en el tejido, y una porción de anclaje acoplada a un extremo proximal del vástago interior y configurada para ser fijada de forma extraíble al tejido. Se puede ajustar una distancia entre la válvula protésica y la porción de anclaje.

45 El sistema puede variar de diversas formas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el cuerpo de válvula protésica puede incluir valvas de válvula protésica y el al menos un miembro de posicionamiento puede incluir al menos dos brazos acoplados al cuerpo de válvula protésica. En otras realizaciones, el cuerpo de la válvula protésica puede incluir un marco expandible y el al menos un miembro de posicionamiento puede incluir un anillo expandible dispuesto circunferencialmente en un extremo distal del marco expandible.

50 La porción de anclaje puede variar de diversas formas. Por ejemplo, la porción de anclaje puede incluir alas desplegables proximal y distal configuradas para acoplar tejido entre ellas.

55 En la invención, se proporciona un sistema para reparar una válvula cardíaca que, en algunas realizaciones, puede incluir un vástago exterior y un implante dispuesto dentro del vástago exterior, incluyendo el implante una o más ataduras, una válvula protésica acoplada a un extremo distal de la una o más ataduras y que tiene un cuerpo de válvula protésica y al menos un miembro de posicionamiento, estando la válvula protésica configurada para avanzar distalmente desde el vástago exterior de manera que la válvula protésica se mueva desde una configuración no expandida, y estando el al menos un miembro de posicionamiento configurado para suspender la válvula protésica dentro de una abertura en el tejido, y una porción de anclaje acoplada a 60 un extremo proximal de la una o más ataduras y configurada para ser fijada de manera extraíble al tejido. Se puede ajustar una distancia entre la válvula protésica y la porción de anclaje.

65 El sistema puede variar de diversas formas. Por ejemplo, la una o más ataduras pueden ser ataduras flexibles. Las ataduras flexibles se pueden formar a partir de una sutura. En algunas realizaciones, el cuerpo de válvula protésica incluye valvas de válvula protésica y el al menos un miembro de posicionamiento puede incluir al menos dos brazos acoplados al cuerpo de válvula protésica. En otras realizaciones, el cuerpo de válvula

protésica incluye un marco expandible y el al menos un miembro de posicionamiento puede incluir un anillo expandible dispuesto circunferencialmente en un extremo distal del marco expandible.

- 5 La porción de anclaje puede variar de diversas formas. Por ejemplo, la porción de anclaje puede incluir alas desplegables proximal y distal configuradas para acoplar tejido entre ellas.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Las realizaciones descritas anteriormente se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos. Los dibujos no están previstos para ser dibujados a escala. Por razones de claridad, no se pueden etiquetar todos los componentes en cada dibujo. En los dibujos:

- 15 La FIG. 1A es una vista lateral de un implante de acuerdo con algunas realizaciones que tiene una porción de válvula protésica en una configuración no desplegada;

la FIG. 1B es una vista lateral del implante de la FIG. 1A que tiene alas proximal y distal desplegadas;

- 20 la FIG. 2A es una vista lateral del implante de las FIGS. 1A y 1B que tiene la porción de válvula protésica en una configuración desplegada;

la FIG. 2B es una vista lateral del implante de la FIG. 2A que tiene alas proximal y distal desplegadas;

- 25 la FIG. 3 es una ilustración esquemática de una vista ampliada de una porción de válvula protésica de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 4A es una vista en perspectiva lateral de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

- 30 la FIG. 4B es una vista lateral del implante de la FIG. 4A;

la FIG. 4C es una vista en perspectiva lateral del implante de las FIGS. 4A que muestra el implante acoplado a una herramienta de accionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones;

- 35 la FIG. 5A es una vista en perspectiva lateral del implante de la FIG. 4A que muestra alas desplegables;

la FIG. 5B es otra vista en perspectiva lateral del implante de la FIG. 4A que muestra alas desplegables;

- 40 la FIG. 5C es una vista lateral de un implante de acuerdo con algunas realizaciones que tiene una porción de válvula protésica en una configuración no desplegada y alas proximal y distal desplegadas;

la FIG. 5D es otra vista lateral del implante de la FIG. 5C;

- 45 la FIG. 5E es otra vista lateral del implante de la FIG. 5C que tiene la porción de válvula protésica en una configuración desplegada;

la FIG. 5F es una vista lateral del implante de la FIG. 5E que muestra las alas proximal y distal desplegadas;

la FIG. 5G es una vista lateral de otro implante de acuerdo con algunas realizaciones;

- 50 la FIG. 5H es una vista lateral de otro implante de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 6A es una vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

- 55 la FIG. 6B es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 6C es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

- 60 la FIG. 6D es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

- 65 la FIG. 6E es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 6F es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

5 la FIG. 6G es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 6H es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

10 la FIG. 6I es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 6J es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de suministro y despliegue de un implante de acuerdo con algunas realizaciones;

15 la FIG. 7A es una vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de ajuste del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

20 la FIG. 7B es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de ajuste del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 8A es una vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de retirada del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

25 la FIG. 8B es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de retirada del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 8C es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de retirada del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

30 la FIG. 8D es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de retirada del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

35 la FIG. 8E es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de retirada del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 8F es otra vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de retirada del implante desplegado como se muestra en las FIGS. 6A-6J, de acuerdo con algunas realizaciones;

40 la FIG. 9A es una vista en sección transversal de un corazón que ilustra un procedimiento de sellado del lugar de implantación del implante, de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 9B es otra vista en sección transversal del corazón que ilustra un procedimiento de sellado del lugar de implantación del implante, de acuerdo con algunas realizaciones;

45 la FIG. 9C es otra vista en sección transversal del corazón que ilustra un procedimiento de sellado del lugar de implantación del implante, de acuerdo con algunas realizaciones;

50 la FIG. 9D es otra vista en sección transversal del corazón que ilustra un procedimiento de sellado del lugar de implantación del implante, de acuerdo con algunas realizaciones;

la FIG. 9E es otra vista en sección transversal del corazón que ilustra un procedimiento de sellado del lugar de implantación del implante, de acuerdo con algunas realizaciones; y

55 la FIG. 10 es una vista en sección transversal del corazón con el implante de las FIGS. 4A, 4B, 4C, 5A y 5B desplegado de acuerdo con algunas realizaciones.

Descripción detallada

60 Ciertas realizaciones de ejemplo se describirán ahora para proporcionar una comprensión general de los principios de los dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Los expertos en la técnica entenderán que los dispositivos y procedimientos descritos específicamente en el presente documento e ilustrados en los dibujos adjuntos, son realizaciones de ejemplo no limitantes y que el alcance de la presente invención se define únicamente mediante las reivindicaciones.

Se proporcionan procedimientos y dispositivos para reparar y reemplazar válvulas cardíacas. En particular, las técnicas descritas utilizan un sistema para suministrar un implante ajustable en una válvula cardíaca que incluye una porción de válvula protésica configurada para posicionarse dentro de una abertura de una válvula cardíaca natural, tal como una válvula mitral, una válvula tricúspide o una válvula aórtica, y una porción de anclaje configurada para sujetar el implante a un vértice del corazón. La válvula protésica puede tener una configuración que le permita suspenderse de forma extraíble dentro de una abertura de una válvula cardíaca enferma o defectuosa, de manera que la válvula protésica pueda reparar anomalías de la válvula cardíaca o reemplazar completamente la válvula enferma.

En ciertos procedimientos de ejemplo, el implante se puede suministrar a la válvula cardíaca a través del vértice del corazón. El suministro transapical permite suministrar el implante de una manera mínimamente invasiva, por ejemplo, de forma percutánea, lo que puede permitir el tratamiento de pacientes de alto riesgo. En algunos casos, incluso se puede evitar un procedimiento de minitoracotomía relativamente no invasivo. No se requiere colocar suturas adicionales (por ejemplo, suturas en bolsa de tabaco) en el vértice, lo que puede reducir el traumatismo del tejido cardíaco y, por lo tanto, disminuir el riesgo de complicaciones.

Además, después de que el implante se haya desplegado dentro del corazón, se puede ajustar una distancia entre la porción de válvula protésica y la porción de anclaje. En algunas realizaciones, el implante o una porción del mismo se puede rotar. El ajuste se puede realizar de forma no invasiva o mínimamente invasiva y puede permitir reducir o eliminar posibles complicaciones post-implantación tales como, por ejemplo, fugas paravalvulares, remodelación cardíaca (modificaciones estructurales indeseables de tejido) y otras posibles afecciones, sin retirar el implante desde el lugar de implantación. El implante desplegado se puede mover a una configuración no desplegada y retirar del lugar de implantación de una manera sencilla. Por consiguiente, el procedimiento de colocación de implantes de acuerdo con las realizaciones descritas puede ser simple, repetible, rentable y provoca menos molestias a un paciente.

Las FIGS. 1A y 1B ilustran un sistema 100 para reparar una válvula cardíaca de acuerdo con una realización. El sistema 100 puede incluir un implante 102 y un vástago exterior 104 que puede definir un lumen que se extiende a través del mismo configurado para recibir de forma deslizable el implante 102 en su interior. El vástago exterior 104 puede ser parte del conjunto introductor configurado para suministrar el implante 102 en el corazón. El vástago exterior 104 se muestra en la FIG. 1A a modo de ejemplo como un componente separado del implante 102, para ilustrar que el vástago exterior 104 está configurado para recibir de forma extraíble el implante 102. El vástago exterior 104 puede ser un miembro tubular alargado configurado para insertarse en un corazón a través del vértice.

Como se muestra en la FIG. 1A, el implante 102 puede incluir una porción de válvula 106 protésica, un vástago interior 108 y una porción de anclaje 110. La porción de válvula 106 protésica puede acoplarse en un extremo proximal 105 de la misma a un extremo 112 distal del vástago interior 108, y la porción de anclaje 110 puede acoplarse a un extremo 114 proximal del vástago interior 108. Como se usa en el presente documento, el término extremo o porción "proximal" se refiere a un extremo o porción que está más cerca de una persona que acciona el vástago exterior 106 (por ejemplo, utilizando una herramienta de accionamiento adecuada), y el término extremo o porción "distal" se refiere a un extremo o porción que está más cerca de un extremo delantero 103 del implante 102.

En la realización ilustrada, el vástago interior 108 puede tener porciones distales, medias y proximales 116, 118, 120, que pueden estar configuradas para emparejarse de forma deslizable y fija entre sí. Por ejemplo, al menos una porción de la porción distal 116 puede estar configurada para ser recibida de manera deslizable dentro de la porción media 118. En algunas realizaciones, como se discute con más detalle a continuación, el vástago interior 108 puede formarse a partir de una sutura absorbible o no absorbible que se extiende entre la porción de válvula 106 protésica y la porción de anclaje 110. La sutura puede extenderse además a través de la porción de anclaje 110. En algunas realizaciones, al menos una porción de la porción media 118 del vástago interior 108 puede estar configurada para ser recibida de manera deslizable dentro de la porción proximal 120. De esta forma, se puede ajustar una distancia entre los extremos 112, 114 distal y proximal del vástago interior 108. Puede usarse un mecanismo de tornillo o cualquier otro mecanismo adecuado para ajustar una longitud del vástago interior 108. La porción proximal 120 del vástago interior 108 puede estar configurada para emparejarse en una superficie interior del mismo con una herramienta adecuada que puede manipularse para ajustar la longitud del vástago interior 108.

En algunas realizaciones, un diámetro de la porción proximal 120 puede ser mayor que el diámetro o los diámetros de las porciones distal y media 116, 118. Las porciones distal y media 116, 118 pueden tener un diámetro o diámetros que sean apropiados para la implantación dentro de una cavidad del corazón. La porción de anclaje 110 se puede dimensionar apropiadamente para cerrar un orificio o punción en el vértice del corazón. En la realización ilustrada, la porción proximal 120 está emparejada con la porción de anclaje 110 y tiene el mismo o similar tamaño (por ejemplo, diámetro) que la porción de anclaje 110. Sin embargo, en otras realizaciones, el diámetro de la porción proximal 120 puede ser menor que el de la porción de anclaje 110. Las porciones distal, media y proximal 116, 118, 120 pueden tener cualquier longitud adecuada. En algunas

realizaciones, una o más porciones del vástago interior 108 pueden ser rotatorias con respecto a otras porciones. Por ejemplo, las porciones distal y media 116, 118 pueden estar configuradas para poder rotar con respecto a la porción proximal 120. Esto puede permitir ajustar el implante 102 rotando la válvula 106 protésica o todo el implante 102 después de que se haya desplegado. Un experto en la técnica apreciará que el vástago interior 108 puede tener varias configuraciones y puede incluir cualquier número de componentes, ya que las realizaciones descritas en el presente documento no están limitadas a este respecto.

La porción de anclaje, que está configurada para funcionar como un dispositivo de cierre utilizado para cerrar un orificio o una punción en el tejido, también puede tener una variedad de configuraciones. Como se muestra en la FIG. 1A, la porción de anclaje 110 puede incluir porciones distal, media y proximal 122, 124, 126. La porción distal 122 de la porción de anclaje 110 se puede acoplar al extremo 114 proximal del vástago interior 108. Las porciones distal y proximal 122, 126 de la porción de anclaje 110 pueden estar configuradas para expandirse para formar alas 128, 130 desplegables mostradas en la FIG. 1B. Las alas 128, 130 desplegadas se pueden mantener en la configuración expandida hasta que la porción de anclaje 110 se manipule para provocar que las alas 128, 130 colapsen a la configuración no desplegada. Debería apreciarse que el implante 102 puede incluir cualquier otro componente no mostrado en el presente documento que esté configurado de manera que la porción de anclaje 110 pueda formar reversiblemente las alas 128, 130.

En algunas realizaciones, que se discuten con más detalle a continuación, el vástago interior 108 puede incluir una o más ataduras ajustables (por ejemplo, sutura o atadura o ataduras similar(es) a una sutura) que se extienden entre la porción de válvula protésica y la porción de anclaje. En tales realizaciones, el implante 102 puede incluir adicional o alternativamente componentes para proporcionar un bloqueo o abrazadera de atadura. Este bloqueo se puede utilizar para acoplar reversiblemente una o más ataduras al implante 102 después del ajuste de una longitud de la atadura o ataduras.

En algunas realizaciones, el implante 102 puede incluir componentes configurados como se describe al menos en la patente de EE. UU. N° 7,625,392 titulada "Wound closure devices and methods", concedida el 1 de diciembre de 2009, la patente de EE. UU. N° 8,197,498 titulada "Gastric bypass devices and procedures", concedida el 12 de junio de 2012, la publicación de solicitud de patente de EE. UU. N° 2009/0105733, titulada "Anastomosis devices and methods" presentada el 22 de octubre de 2007, y la publicación de solicitud de patente de EE. UU. N° 2013/0165963, titulada "Devices and methods for occluding or promoting fluid flow", presentada el 21 de diciembre de 2011.

La porción de válvula 106 protésica también puede tener una variedad de configuraciones que permiten que se inserte en un corazón a través del vástago exterior 104. Por ejemplo, la válvula 106 protésica puede estar configurada de modo que pueda moverse entre configuraciones expandidas y no expandidas. En las FIGS. 1A y 1B, la porción de válvula 106 protésica se muestra en la configuración no expandida.

Una realización de la porción de válvula 106 protésica en la configuración expandida se muestra con más detalle en las FIGS. 2A y 2B. La FIG. 2A muestra el implante 102 con las alas 128, 130 no desplegadas, mientras que la FIG. 2B muestra un ejemplo con las alas 128, 130 del implante 102 desplegadas. Como se muestra esquemáticamente en la FIG. 2B, un extremo proximal 132 de la porción de anclaje 110 puede estar configurado para emparejarse con una herramienta de accionamiento 134 que puede utilizarse para manipular el vástago interior 108 para ajustar una longitud del mismo. Puede configurarse la misma herramienta o diferente para emparejarse con la porción de anclaje 110 a través de su extremo proximal 132 para desplegar las alas 128, 130. Por otra parte, una herramienta de accionamiento adecuada puede emparejarse con la porción de anclaje 110 para provocar que las alas 128, 130 desplegadas vuelvan a la configuración no desplegada.

En algunas realizaciones, la porción de válvula protésica puede incluir un cuerpo de válvula protésica y al menos un miembro de posicionamiento configurado para suspender la porción de válvula protésica dentro de una abertura de una válvula cardíaca. Como se muestra en las FIGS. 2A y 2B, la porción de válvula 106 protésica puede incluir un cuerpo 202 de válvula y miembros 204A, 204B de posicionamiento acoplados al mismo. En este ejemplo, los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden tener la forma de brazos de posicionamiento que se extienden en direcciones opuestas desde el cuerpo 202 de válvula. La porción de válvula 106 protésica también puede incluir un vástago 207 de válvula que se extiende entre el extremo proximal 105 de la porción de válvula 106 protésica y la punta 103 distal del implante 102.

Como se muestra en la FIG. 3 que ilustra una vista ampliada de la porción del cuerpo de la válvula 106 protésica, el cuerpo 202 de válvula puede incluir una columna 205 acoplada al extremo 112 distal del vástago interior 108 y valvas 206A, 206B acopladas de forma articulada a la columna 205. Las valvas 206A, 206B se pueden acoplar de manera flexible a la columna 205 de manera que puedan pivotar o aletear con respecto a la columna 205 cuando el corazón se contrae y se relaja. En algunas realizaciones, las valvas 206A, 206B pueden unirse en un extremo para formar una columna de manera que los extremos opuestos de las valvas pueden estar configurados para pivotar o aletear con respecto a la columna. Las valvas 206A, 206B pueden tener cualquier dimensión adecuada que les permita imitar la función de una válvula cardíaca nativa. Las valvas

206A, 206B, que pueden ser elásticas, pueden estar hechas de cualquier material biológico o sintético adecuado, o cualquier combinación de los mismos.

La porción de válvula 106 protésica, cuando se despliega dentro del corazón, puede moverse desde la configuración no expandida a la configuración expandida. En algunas realizaciones, el cuerpo 202 de válvula que tiene los miembros 204A, 204B de posicionamiento y las valvas 206A, 206B acopladas al mismo puede deslizarse sobre el vástago 207 de válvula de manera que los miembros 204A, 204B de posicionamiento y las valvas 206A, 206B puedan plegarse y desplegarse de una manera similar a un paraguas. Por ejemplo, en la configuración no expandida, un miembro 212 ubicado en el extremo proximal 105 de la porción 106 protésica se puede empujar de cualquier manera adecuada (por ejemplo, mediante un vástago exterior utilizado para insertar el implante en el lugar de implantación, que se discute a continuación) que puede provocar que las valvas 206A, 206B y los miembros 204A, 204B de posicionamiento se muevan hacia afuera y así se desplieguen. De manera similar, cuando la porción de válvula 106 protésica está en la configuración expandida, el miembro 212 se puede empujar o accionar de otra manera (por ejemplo, tirar) dependiendo de su configuración para provocar que los miembros 204A, 204B de posicionamiento y las valvas 206A, 206A se muevan hacia adentro y se plieguen.

La porción de válvula 106 protésica se puede utilizar para mitigar las anomalías de una válvula cardíaca enferma y/o puede reemplazar completamente la válvula cardíaca natural imitando el funcionamiento de la válvula. Por ejemplo, cuando el implante 102 se usa para reparar una válvula mitral enferma, a medida que el ventrículo izquierdo se contrae (expulsando sangre rica en oxígeno por todo el cuerpo) y una válvula mitral sana se cerraría, las valvas 206A, 206B pueden separarse con respecto al eje longitudinal B 209 del implante 102 para asegurar un cierre apropiado de la válvula mitral enferma para impedir así un reflujo indeseable de sangre (regurgitación) hacia la aurícula izquierda. Cuando el ventrículo izquierdo se relaja y la válvula mitral se abre para permitir que la sangre fluya desde la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo, las valvas 206A, 206B pueden mantenerse juntas sin interferir con el flujo sanguíneo.

Los miembros 204A, 204B de posicionamiento se pueden acoplar a la columna 205. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden formarse integralmente con la columna 205. Sin embargo, debe apreciarse que los miembros 204A, 204B de posicionamiento se pueden acoplar a la columna 205 o a otra porción de la porción de válvula 106 protésica de cualquier manera adecuada, ya que las realizaciones no están limitadas a este respecto.

Los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden tener cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, los miembros 204A, 204B de posicionamiento se pueden formar a partir de uno o más alambres alargados que tengan una forma que permita que los miembros 204A, 204B de posicionamiento retengan la porción de válvula 106 protésica dentro de una válvula mitral. En una realización, como se muestra en la FIG. 3, cada uno de los miembros 204A, 204B de posicionamiento puede formar un hombro que tiene una porción recta o plana (302A, 302B) que se extiende desde y está acoplada a la columna 205 y una porción curvada (304A, 304B) acoplada a la porción plana (302A, 302B). Las porciones rectas o planas 302A, 302B pueden formarse a partir de alambres u otros elementos separados o, en algunos casos, pueden formarse a partir del mismo elemento (por ejemplo, alambre u otro u otros materiales). Cada una de las porciones 302A, 302B se puede acoplar a la columna 205 en la porción 208 de la misma, como se muestra en la FIG. 3. Debe apreciarse que las porciones 302A, 302B pueden no ser necesariamente rectas o planas a lo largo de toda su longitud y pueden tener otras formas adecuadas.

En el ejemplo de la FIG. 3, las porciones curvadas 304A, 304B pueden ser porciones en forma de media U acopladas a las porciones 302A, 302B en la parte superior de la "media U" formada por las porciones curvadas 304A, 304B. En algunas realizaciones, las porciones curvadas 304A, 304B se pueden formar integralmente con las porciones planas 302A, 302B. La FIG. 3 muestra las porciones curvadas 304A, 304B que se curvan hacia fuera alejándose del eje longitudinal B 209 del implante 102. Sin embargo, también se pueden utilizar otras configuraciones de las porciones curvadas 304A, 304B. Los miembros 204A, 204B de posicionamiento o porción(es) de los mismos (por ejemplo, porciones curvadas 304A, 304B) pueden ser al menos parcialmente flexibles para adaptarse a las características anatómicas de un anillo de una válvula cardíaca en la que los miembros 204A, 204B de posicionamiento están configurados para acoplarse. La longitud de los miembros 204A, 204B de posicionamiento puede corresponder al diámetro del anillo de la válvula cardíaca, de modo que los miembros 204A, 204B se extienden más allá de la abertura de la válvula.

En algunas realizaciones, los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden tener características adecuadas configuradas para facilitar el acoplamiento del tejido por encima de la abertura de la válvula cardíaca. Sin embargo, independientemente de la configuración específica de los miembros 204A, 204B de posicionamiento, estos pueden estar configurados para acoplarse al tejido de una manera atraumática para disminuir o eliminar el daño al tejido.

Como se muestra en la FIG. 3, cuando la porción de válvula 106 protésica está en la configuración expandida, los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden configurarse para extenderse en direcciones opuestas

desde la porción 208 de la columna 205 a lo largo de un eje que es perpendicular o aproximadamente perpendicular a un eje longitudinal A (indicado por una referencia numérica 203 en la FIG. 3) de la columna 205. Debe apreciarse que los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden tener cualquier forma adecuada que les permita suspender la porción de válvula 106 protésica dentro de una válvula cardíaca, y la forma de los miembros 204A, 204B de posicionamiento en las FIGS. 2A, 2B y la FIG. 3 se muestra solo a modo de ejemplo. Además, en algunas realizaciones, la porción de válvula protésica puede incluir más de dos miembros de posicionamiento que tengan cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, miembros de posicionamiento adicionales similares a los miembros 204A, 204B pueden extenderse desde la columna 205 en el mismo plano en los miembros 204A, 204B, en diferentes ángulos de los miembros 204A, 204B. Adicionalmente, en algunas realizaciones, se puede emplear un solo miembro de posicionamiento.

Independientemente de la configuración específica de los miembros 204A, 204B de posicionamiento y de la forma en que se acoplan a la columna 205, los miembros 204A, 204B de posicionamiento se pueden acoplar de forma plegable a la columna 205 de modo que, cuando la porción de válvula 106 protésica se mueve desde la configuración no expandida a la configuración expandida (por ejemplo, cuando se despliega el implante 102), los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden desplegarse para extenderse en los lados opuestos del cuerpo 202 de válvula como se muestra en las FIGS. 2A, 2B y 3. Cuando la porción de válvula 106 protésica se mueve desde la configuración expandida a la configuración no expandida (por ejemplo, cuando el implante 102 no está desplegado para ser retirado posteriormente del lugar de implantación) mostrado en las FIGS. 1A y 1B, los miembros 204A, 204B de posicionamiento se pueden plegar de manera que se extiendan a lo largo de los lados de las valvas 206A, 206B que también pueden estar configurados para plegarse en la posición no desplegada. En algunas realizaciones, una o más porciones de la porción de válvula 106 protésica pueden ser estirables de manera que la porción de válvula 106 protésica en la configuración expandida, cuando se tira proximalmente, puede colapsar como un paraguas.

En algunas realizaciones, el implante (por ejemplo, uno o más miembros de posicionamiento y/u otros elementos del implante) pueden tener asociados con ellos uno o más marcadores que pueden usarse para determinar una ubicación de la porción de válvula protésica dentro del corazón de una manera no invasiva. Los marcadores pueden ser útiles para asegurar el posicionamiento apropiado de la porción de válvula protésica durante el suministro del implante en el corazón y cuando se ajusta la posición de la porción de válvula protésica o el implante completo. Los marcadores pueden ser elementos radiopacos (por ejemplo, hechos de platino, oro, plata, tungsteno o tantalio) que tengan cualquier forma y tamaño adecuados (por ejemplo, anillos u otros elementos) que sean visibles utilizando ultrasonido, rayos X, tomografía computarizada (CT, por sus siglas en inglés) o cualquier otra técnica de obtención de imágenes adecuada. Sin embargo, debe apreciarse que se puede utilizar cualquier otro tipo adecuado de marcadores, incluidos, en algunos casos, marcadores radiolúcidos.

La FIG. 3 muestra que la porción de válvula 106 protésica puede incluir marcadores 210A, 210B en los extremos de los miembros 204A, 204B de posicionamiento. Un miembro 212 ubicado en el extremo proximal 105 de la porción 106 protésica también puede tener acoplados al mismo marcadores 212A y 212B. Adicional o alternativamente, una o ambas valvas 206A, 206B pueden tener marcadores acoplados a las mismas. En la FIG. 3, se muestra a modo de ejemplo un marcador 213 acoplado a un borde de la valva 206A. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que uno o más marcadores se pueden acoplar a una o ambas valvas 206A, 206B en cualquier ubicación sobre una superficie de las mismas. Además, en algunas realizaciones, una parte o toda el área de la columna 205 u otra porción de la válvula 106 protésica puede ser radiopaca o detectable de otra manera usando diversas técnicas de obtención de imágenes para facilitar adicionalmente la determinación de la ubicación de la válvula protésica.

La manera en que se posicionan los marcadores puede depender de una configuración de la porción de válvula protésica y de cualquier otro factor. Independientemente de la forma en que se coloquen los marcadores de un tamaño y forma adecuados en una o más porciones del implante descrito en el presente documento, los marcadores se pueden usar para rastrear una posición del implante y/o porciones del mismo cuando el implante está en uso. Además, en algunas realizaciones, los marcadores pueden omitirse y la posición del implante puede determinarse de cualquier manera adecuada, ya que las realizaciones descritas en el presente documento no están limitadas a este respecto.

Los implantes de acuerdo con algunas realizaciones pueden incluir una porción de válvula protésica que tenga cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, como se muestra en las FIGS. 4A, 4B y 4C, un implante 402 puede incluir una porción de válvula 406 protésica que incluye un cuerpo 427 de válvula que comprende un marco expandible/colapsable. El marco 427 puede tener porciones proximal y distal 432, 434, con la porción proximal 432 acoplada a un extremo distal 412 de un vástago interior 408 que tiene extremos distal y proximal 412, 414. El vástago interior 408 puede tener una porción distal 416, una porción media 418 y una porción proximal 420 acoplada a una porción de anclaje 410. En algunas realizaciones, el vástago interior 408 puede estar configurado como una o más ataduras (por ejemplo, formadas a partir de una o más suturas) que se extienden entre el extremo distal de la porción de válvula 406 protésica y la porción de

anclaje 410. Las ataduras se pueden conectar de forma deslizante a la porción de anclaje 410, por ejemplo, mediante un componente de bloqueo acoplado al anclaje 410, para permitir ajustar una distancia entre la porción de válvula 406 protésica y la porción de anclaje 410 ajustando una longitud de las ataduras.

- 5 Similar a la porción de anclaje 110 mostrada en las FIGS. 1A y 1B, la porción de anclaje 410 puede incluir porciones distal, media y proximal 422, 424, 426, y las porciones distal y proximal 422, 426 pueden estar configuradas para expandirse para formar alas 428, 430 desplegadas mostradas en las FIGS. 5A y 5B. Las alas 428, 430 desplegadas pueden estar configuradas para tener una forma similar a las alas 128, 130 desplegadas, como se muestra en la FIG. 1B.

10

Como se muestra en las FIGS. 4A a 4C, la porción de válvula 406 protésica puede tener un miembro 436 de posicionamiento configurado como un anillo acoplado circunferencialmente a la porción distal 434 del cuerpo 427 de válvula. El miembro 436 de posicionamiento se puede acoplar al cuerpo 427 de válvula mediante patas 438a-438f que se pueden doblar, como se muestra en las FIGS. 4A-4C, de modo que la porción de válvula 406 protésica se adapte a la geometría y función de una válvula cardíaca nativa. Debe apreciarse que seis patas 438a-438f se muestran solo a modo de ejemplo, ya que se puede usar cualquier número adecuado de características estructurales de cualquier tipo adecuado para acoplar el miembro 436 de posicionamiento al cuerpo 427 de válvula.

15

- 20 También debería apreciarse que el miembro 436 de posicionamiento puede estar formado integralmente con el cuerpo 427 de válvula. El miembro 436 de posicionamiento puede tener una configuración diferente de un anillo y puede incluir adicional o alternativamente cualquier número de características. Por ejemplo, el miembro 436 de posicionamiento puede tener múltiples características dispuestas circunferencialmente alrededor de la porción distal 434 del cuerpo 427 de válvula. En algunas realizaciones (por ejemplo, en las que el miembro 436 de posicionamiento está formado integralmente con el cuerpo 427 de válvula), el miembro 436 de posicionamiento puede formarse a partir de los mismos elementos o segmentos que los usados para formar el cuerpo 427 de válvula. El miembro 436 de posicionamiento puede estar formado a partir de elementos que pueden terminar en un extremo más distal del miembro 436 como un anillo o como estructuras múltiples que tienen cualquier forma o formas adecuadas.

25

30

En algunas realizaciones, la porción de válvula 406 protésica puede incluir un inserto (no mostrado) posicionado dentro de una porción o un área completa del cuerpo 427 de válvula y/o el miembro 436 de posicionamiento. El inserto puede posicionarse de manera que revista el interior de la porción de válvula 406 y puede usarse para proporcionar integridad adicional a la estructura de la porción de válvula 406 protésica cuando está en uso. El inserto se puede formar a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el inserto se puede formar a partir de un material natural, como tejido pericárdico bovino y/o porcino. Adicional o alternativamente, el inserto se puede formar a partir de un material sintético, tal como politetrafluoroetileno (PTFE), tereftalato de polietileno (PET) o cualquier otro material o materiales adecuados.

35

- 40 El cuerpo 427 de válvula se puede emparejar al vástago interior 408 a través de puntales 440A, 440B, 440C mostrados en las FIGS. 4A y 4B. Debe apreciarse, sin embargo, que el cuerpo 427 de válvula puede emparejarse al vástago interior 408 utilizando cualquier número de cualesquiera otros elementos estructurales. Como se muestra en las FIGS. 4A y 4B, el extremo distal 412 del vástago interior 408 puede estar configurado para funcionar como una unión de los puntales 440A, 440B, 440C, donde los puntales 440A, 440B, 440C están unidos al vástago interior 408. Los 440A, 440B, 440C se pueden unir a la unión de forma fija o flexible. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la unión puede estar configurada como una unión giratoria u otro mecanismo similar que permite que el cuerpo 427 de la válvula gire o se mueva de otra manera en cualquier dirección con respecto a la unión, sin alterar o cambiar la orientación del vástago interior 408 y la porción de anclaje 410 a la que está unida.

45

50

La porción de válvula 406 protésica puede ser autoexpandible o expandible utilizando un dispositivo adicional de modo que, en una configuración predesplegada, un diámetro de la porción de válvula 406 protésica permite que se inserte en un vástago exterior de un conjunto introductor (no mostrado en las FIGS. 4A-4C) y se suministre a través del vástago exterior a un área del corazón (por ejemplo, una aurícula). Cuando se despliega, la porción de válvula 406 protésica puede expandirse radialmente alejándose del extremo distal 412 del vástago interior 408 y autobloquearse reversiblemente para permanecer en la configuración expandida para encajar en la geometría de la válvula cardíaca. La porción de válvula 406 protésica puede estar configurada para expandirse de una manera que impida su migración hacia arriba y hacia abajo cuando la válvula 406 está suspendida dentro de la abertura de la válvula mitral. Cuando se despliega, la porción de válvula 406 protésica puede expandirse y contraerse de manera que su diámetro y la configuración general cambien para adaptarse al entorno geométrico dinámico de la válvula cardíaca (por ejemplo, una válvula mitral) a medida que el corazón bombea sangre.

55

60

- El miembro 436 de posicionamiento puede estar configurado para que se pueda expandir de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, las porciones del miembro 436 de posicionamiento en forma de anillo entre los lugares de unión de las patas 438a-438f pueden deslizarse telescópicamente una sobre la otra de modo que el miembro

65

436 de posicionamiento pueda expandirse y contraerse. Independientemente de su geometría específica y un patrón de alambre, la porción de válvula 406 protésica puede estar configurada para expandirse y colapsar en configuraciones respectivas desplegadas y no desplegadas.

- 5 Aunque no se muestra en las FIGS. 4-5, en algunas realizaciones, la porción de válvula 406 protésica o cualquier otra porción o porciones del implante 402 puede incluir uno o más marcadores que pueden ayudar a determinar una posición de, por ejemplo, la porción de válvula 406 protésica, y por lo tanto pueden ser utilizados para guiar a un cirujano cardíaco/cardiólogo a través del suministro, despliegue, ajuste y/o retirada del implante 402. De manera similar a los marcadores descritos en relación con la porción de válvula 106 protésica, los
- 10 marcadores posicionados en el implante 402 pueden ser marcadores radiopacos o marcadores detectables de otro modo utilizando cualquier técnica de obtención de imágenes adecuada. Los marcadores pueden tener cualquier tamaño y forma adecuados y pueden posicionarse en el implante 402 de cualquier manera adecuada.

- 15 Debería apreciarse que, solo a modo de ejemplo, en la realización de las FIGS. 4A-4C se muestra un patrón de alambre específico del cuerpo 427 de válvula que comprende dos filas de elementos hexagonales. El marco se puede formar a partir de cualquier número de cualquier elemento o segmento circular, ovalado, elipsoidal o de cualquier otro tipo que puedan formar cualquier patrón regular o irregular.

- 20 La porción de la válvula protésica de acuerdo con las técnicas descritas puede ser flexible y puede mantener su integridad estructural, lo que le permite ser ergonómica, adaptarse a la estructura de una válvula cardíaca nativa e imitar el funcionamiento de la válvula nativa. La porción de válvula protésica puede tener cualquier configuración adecuada que pueda depender de la anatomía de una válvula cardíaca, tal como una válvula mitral, una válvula tricúspide o una válvula aórtica. La porción de válvula protésica puede estar formada de acero inoxidable, Nitinol®, u otro material o materiales biocompatibles. Por ejemplo, se pueden utilizar
- 25 aleaciones de Cu-Al-Ni u otras aleaciones con memoria de forma. La porción de válvula protésica también se puede formar a partir de polímero o polímeros. En algunas realizaciones, uno o más elementos de la porción de válvula protésica pueden ser flexibles, lo que permite que la porción de válvula protésica se adapte al entorno geométrico dinámico de la válvula cardíaca.

- 30 En algunas realizaciones, la porción de válvula protésica puede estar configurada de manera que se pueda suspender dentro de una válvula cardíaca usando uno o más miembros de posicionamiento, con o sin tejido penetrante. En el ejemplo ilustrado en relación con las FIGS. 4A a 4C, el miembro 436 de posicionamiento puede estar configurado para acoplarse con un anillo de una válvula cardíaca de manera que el miembro 436 de posicionamiento esté dispuesto encima de una abertura de la válvula y el cuerpo 427 de válvula esté
- 35 suspendido dentro de la abertura. El miembro 436 de posicionamiento puede estar configurado para soportar las fuerzas de desprendimiento que se pueden ejercer sobre el mismo (por ejemplo, durante la sístole) y para así mantener una posición apropiada y reducir los riesgos de migración del cuerpo 427 de válvula suspendido dentro de una abertura de la válvula cardíaca natural (por ejemplo, la válvula mitral).

- 40 Como se muestra en la FIG. 4C, la porción de anclaje 410 del implante, que se puede posicionar dentro del vértice del corazón cuando el implante 402 se inserta en el corazón, se puede emparejar de forma extraíble con un accionador 442 que se puede utilizar para impulsar las alas 428, 430 desplegables (mostradas en las FIGS. 5A y 5B) que se han de desplegar. La FIG. 5A ilustra el implante 402 con las alas 428, 430 desplegadas para acoplar tejido entre ellas. La FIG. 5B ilustra adicionalmente que un extremo proximal de la porción de
- 45 anclaje 410 puede tener una característica de emparejamiento 444 para acoplarse a un extremo distal 446 (FIG. 4C) del accionador 442 u otro instrumento.

- Como se mencionó anteriormente, en algunas realizaciones, un vástago interno del implante puede incluir una porción de atadura que tiene una o más ataduras que se extienden entre una porción de válvula protésica y
- 50 una porción de anclaje. La porción de atadura se puede acoplar a la porción de anclaje utilizando un bloqueo o abrazadera de atadura que puede ser cualquier elemento de bloqueo. Un extremo proximal de una o más ataduras puede retraerse de forma proximal al extremo proximal de la porción de anclaje antes de acoplar las ataduras a la porción de anclaje utilizando el bloqueo de atadura. En algunas realizaciones, la porción de atadura está formada a partir de un material absorbible o no absorbible, tal como, por ejemplo, sutura. La
- 55 porción de atadura puede estar formada a partir de un material metálico adecuado y puede ser una sutura de alambre (por ejemplo, una sutura de metal). Un experto en la técnica apreciará que la porción de atadura puede incluir cualquier número de ataduras formadas a partir de cualquier material o materiales adecuados.

- 60 Las FIGS. 5C-5H ilustran ejemplos de implantes y un procedimiento de su uso de acuerdo con realizaciones en las que el vástago interior está formado por una o más ataduras.

- Las FIGS. 5C a 5F ilustran un sistema 500 para reparar una válvula cardíaca de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra en la FIG. 5C, el sistema 500 puede incluir un implante 502 y un vástago exterior 504 que puede definir un lumen que se extiende a través del mismo configurado para recibir de forma
- 65 deslizable el implante 502 en su interior. De forma similar al vástago exterior 104 (FIG. 1A), el vástago exterior 504 puede ser parte de un conjunto introductor configurado para suministrar el implante 502 en el corazón.

Como se muestra en la FIG. 5C, el implante 502 puede incluir una porción de válvula 506 protésica, una porción de atadura 508 y una porción de anclaje 510. La porción de válvula 506 protésica se puede acoplar en un extremo proximal 505 de la misma a un extremo distal 512 de la porción de atadura 508, y la porción de anclaje 510 se puede acoplar a un extremo proximal 514 de la porción de atadura 508.

Como se muestra en la FIG. 5E, que ilustra la porción de válvula 506 protésica en una configuración desplegada o expandida, la porción de válvula 506 puede tener un cuerpo 527 de válvula que incluye un marco expandible/colapsable. El marco 527 puede ser similar al cuerpo de la válvula o marco 427 expandible/colapsable mostrado en las FIGS. 4A-4C. Además, similar al cuerpo 427 de válvula, la porción de válvula 506 protésica puede tener un miembro 536 de posicionamiento configurado como un anillo y/o múltiples elementos o segmentos acoplados circunferencialmente a una porción distal de y/o que están formados integralmente con el cuerpo 527 de válvula de modo que puedan adaptarse a la geometría de una válvula cardíaca nativa. Debe apreciarse que la porción de válvula 506 puede tener cualquier número de elementos que tengan cualquier configuración o configuraciones adecuadas.

La FIG. 5E muestra que la porción de anclaje 510 puede incluir porciones distal, media y proximal 522, 524, 526. Las porciones distal y proximal 522, 526 de la porción de anclaje 510 pueden configurarse estar configuradas para expandirse para formar alas 528, 530 desplegadas mostradas en las FIGS. 5C, 5D y 5F. Las alas 528, 530 desplegadas se pueden mantener en la configuración expandida hasta que la porción de anclaje 510 se manipule para provocar que las alas 528, 530 colapsen a la configuración no desplegada. Debería apreciarse que el implante 502 puede incluir cualquier otro componente no mostrado en el presente documento que esté configurado de manera que la porción de anclaje 510 pueda formar reversiblemente las alas 528, 530.

Como se muestra en las FIGS. 5C-5F a modo de ejemplo no limitativo, la porción de atadura 508 puede incluir una o más ataduras 509 que se extienden entre la porción de válvula 506 protésica y la porción de anclaje 510. Las ataduras 509 pueden extenderse entre la porción de válvula 506 protésica y la porción de anclaje 510 de modo que también se extiendan a través de la porción de anclaje 510 y sobresalgan más allá del extremo proximal 532b de la porción de anclaje 510. Las FIGS. 5D y 5F ilustran extremos proximales 511 de las ataduras 509 que se extienden desde el extremo proximal 532b de la porción de anclaje 510.

Como se muestra en la FIG. 5E, las ataduras 509 se pueden acoplar a la porción de válvula 506 protésica en los respectivos puntos de unión 516A, 516B, 516C, lo que se puede hacer de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, las ataduras 509 pueden pasar a través de una o más aberturas o aperturas formadas en los elementos estructurales de la porción de válvula 506. En una realización de ejemplo, las ataduras 509 pueden formarse integralmente con la porción de válvula 506. Adicional o alternativamente, la porción de válvula 506 puede sujetar la atadura 509, y/o se puede usar cualquier característica de retención para unir las ataduras 509 a la porción de válvula 506 protésica. Debe apreciarse que en las FIGS. 5C-5F se muestran tres ataduras 509 solo como ejemplo, ya que la porción de atadura 508 puede incluir cualquier número de ataduras (por ejemplo, una, dos, cuatro o más) que se pueden unir a la porción de válvula protésica 506 de cualquier manera adecuada.

La porción de atadura 508 puede estar formada a partir de una o más suturas absorbibles o no absorbibles (o cualquier combinación de las mismas) que se extienden entre la porción de válvula 506 protésica y la porción de anclaje 510. Por tanto, las ataduras 509 pueden ser flexibles y/o elásticas de modo que se puedan tensar a la distancia entre la porción de válvula 506 protésica y se ajusta la porción de anclaje 510. Además, la naturaleza flexible y/o elástica de las ataduras 509 puede proporcionar flexibilidad en la posición de la porción de válvula 506 a medida que el corazón se contrae y se relaja, de modo que la porción de válvula 506 puede imitar la función de una válvula cardíaca nativa.

Las ataduras 509 pueden retenerse en el implante 502 de diversas formas. En la realización ilustrada, como se muestra en las FIGS. 5C-5F, la porción de anclaje 510 se puede acoplar o puede incluir en el extremo proximal 532b de la misma un bloqueo de atadura 513 configurado para bloquear reversiblemente las ataduras 509 en su interior. El bloqueo de atadura 513 puede ser una abrazadera o cualquier otro dispositivo configurado para retener reversiblemente las ataduras 509 en una posición fija. Aunque no se ilustra, en algunas realizaciones, el implante 502 puede incluir un bloqueo de atadura que está empotrado en un cuerpo de la porción de anclaje 510 de modo que el bloqueo no sobresalga en el espacio pericárdico.

En uso, después de que el implante 502 se suministre por vía transapical al corazón a través del vástago exterior 504 del conjunto introductor, la porción de válvula 506 protésica puede moverse desde la configuración no desplegada o colapsada (por ejemplo, mostrada en las FIGS. 5C y 5D) a una configuración desplegada o expandida (por ejemplo, mostrada en las FIGS. 5E y 5F). La porción de válvula 506 protésica se puede asentar dentro de la abertura de una válvula (por ejemplo, una válvula mitral) de manera que el cuerpo 527 de la válvula quede suspendido de la punta de la válvula mitral. El extremo proximal 532b de la porción de anclaje 510 se puede emparejar con un accionador 534 (FIG. 5E) que se puede utilizar para manipular la porción de anclaje

510 para provocar que las alas 528, 530 desplegables distal y proximal se expandan, como se muestra en la FIG. 5F, para anclar de ese modo el implante 502 dentro del vértice del corazón.

5 En algunas realizaciones, antes o después de desplegar las alas 528, 530, se puede ajustar una longitud de la porción de atadura 508. El ajuste se puede realizar en cualquier momento después de la colocación del implante 502. Por ejemplo, el accionador 534 (FIG. 5E) o cualquier otro instrumento adecuado se puede emparejar al bloqueo de la atadura 513 en el extremo proximal 532b y usarse para ajustar la longitud de las ataduras 509 de modo que la distancia entre la porción de válvula 506 protésica y la porción de anclaje 510 se ajuste para asegurar una posición adecuada de la porción de válvula 506 dentro de una válvula natural. De esta manera, se puede ajustar la posición de la porción de válvula 506 protésica en una configuración expandida, como se muestra en las FIGS. 5E y 5F. De manera adicional, en algunas realizaciones, la porción de válvula 506 protésica y/u otra porción o porciones del implante 502 pueden rotarse para ajustar la posición de la porción de válvula 506 protésica.

15 La longitud de la porción de atadura 508 se puede ajustar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, se puede utilizar un accionador, que puede ser cualquier herramienta de ajuste adecuada configurada para emparejarse con el extremo proximal de la porción de anclaje 510, para liberar un mecanismo de bloqueo del bloqueo de atadura 513. De esta manera, una o más de las ataduras 509 pueden soltarse para aumentar la longitud de la porción de atadura 508, o retraerse (por ejemplo, tirando) proximalmente para disminuir la longitud de la porción de atadura 508. Todas las ataduras 509 pueden ajustarse juntas o una o más de las ataduras 509 pueden manipularse y ajustarse por separado de las otras ataduras de la porción de atadura 508, por ejemplo, para ajustar una posición de la porción de válvula 506 protésica dentro de una válvula cardíaca natural.

25 Se debe apreciar que el mecanismo de bloqueo del bloqueo de atadura 513 puede manipularse de cualquier manera adecuada para ajustar la longitud de la porción de atadura 508. Una vez que se completa un ajuste deseable, el bloqueo de atadura 513 puede manipularse para bloquear las ataduras 509 en la posición fija.

30 Una vez completado el ajuste, se puede retirar el accionador 534, como se muestra en la FIG. 5F. Se debe apreciar que cualquier porción de las ataduras 509 puede extenderse más allá del anclaje 510 como la porción proximal 510 y, en algunos casos, algunas o todas las ataduras 509 pueden no sobresalir más allá del extremo proximal 532b de la porción de anclaje 510.

35 Las FIGS. 5G y 5H ilustran otras realizaciones de ejemplo de un implante que tiene una porción de atadura ajustable. En la realización de ejemplo de un implante 502' mostrado en la FIG. 5G, una porción de atadura 508' tiene una primera y una segunda porciones 517, 519 formadas a partir de una sutura flexible. La primera porción 517 distal está unida a una porción de válvula protésica 506', mientras que la segunda porción proximal 519 está unida de manera deslizable a una porción de anclaje 510'. Como se muestra en las FIGS. 5G, las porciones 517, 519 primera y segunda pueden enlazarse entre sí en una unión 520. Los extremos proximales 511' de las ataduras de la segunda porción 519 pueden extenderse a través de la porción de anclaje 510' y sobresalir más allá del extremo proximal de la misma. Similar a la realización de las FIGS. 5C-5F, la distancia entre la porción de válvula 506' protésica y la porción de anclaje 510' de la porción de anclaje se puede ajustar manipulando un bloqueo de atadura 513'.

45 En uso, debido a que la primera y segunda porciones 517, 519 pueden deslizarse una con respecto a otra en la unión 520, esta disposición de bucle de las porciones 517, 519 permite que la porción de válvula 506' protésica gire en cualquier dirección sin alterar la orientación de la porción de anclaje 510' (por ejemplo, después de que se hayan desplegado sus alas proximal y distal).

50 En la realización de ejemplo de la FIG. 5G, la primera y la segunda porciones 517, 519 forman cada una un bucle. Un experto en la técnica apreciará que se puede incluir cualquier número de bucles en la primera y segunda porciones de la porción de atadura. Por ejemplo, la FIG. 5H muestra un implante 502'' que tiene una porción de atadura 508'' que es similar a la porción de atadura 508' del implante 502' de la FIG. 5G. Una primera porción 517'' de la porción de atadura 508'' incluye dos bucles 515A, 515B. Como se muestra en la FIG. 5H, la primera porción 517'' está acoplada a una segunda porción 519'' de la porción de atadura 508'' en una unión 520''. Similar a la realización de la FIG. 5G, los extremos proximales 511'' de las ataduras de la segunda porción 519'' pueden extenderse a través de la porción de anclaje 510'' y sobresalir más allá del extremo proximal de la misma. La distancia entre la porción de válvula 506'' protésica y la porción de anclaje 510'' puede ajustarse manipulando un bloqueo de atadura 513'' para ajustar la longitud de la porción de atadura 508''.

60 Se debe apreciar que los implantes en las realizaciones descritas en relación con las FIGS. 5C-5H pueden incluir cualquier otro componente que se pueda utilizar adicional o alternativamente para ajustar una posición de una válvula protésica dentro de una válvula cardíaca natural. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción de atadura del implante se puede utilizar para manipular las ataduras para hacer rotar la válvula protésica o ajustar de otro modo su posición. Además, los bloqueos de atadura 513, 513', 513'' se muestran solo a modo de ejemplo, ya que se puede utilizar cualquier otro mecanismo para ajustar la distancia entre las

porciones protésica y de anclaje.

Independientemente de la configuración particular de un vástago interior y una porción de atadura que puede extenderse entre una porción de válvula protésica y una porción de anclaje, se puede utilizar una herramienta de accionamiento (por ejemplo, la herramienta 134, 442, 534 u otro instrumento adecuado) para manipular un implante (por ejemplo, el implante 402, 502, 502', o 502'') de manera que se ajuste una distancia entre la porción de válvula protésica y la porción de anclaje. Adicional o alternativamente, se puede utilizar el accionador u otro instrumento adecuado para hacer rotar todo el implante o una porción del mismo (por ejemplo, la porción de válvula protésica). El accionador u otro dispositivo que se pueda acoplar a la porción de anclaje se puede insertar de forma percutánea. Se puede utilizar una fluoroscopia u otra técnica adecuada para guiar el procedimiento de ajuste.

Las FIGS. 6A a 6J ilustran un procedimiento para reparar una válvula cardíaca de un paciente utilizando el sistema 100 de ejemplo descrito anteriormente en relación con las FIGS. 1-3. En las FIGS. 6A-6J se muestran vistas en sección transversal del corazón 602 de un paciente.

La FIG. 6A ilustra una vista en sección transversal de un corazón que tiene una válvula mitral 604 posicionada entre un ventrículo izquierdo 606 y una aurícula izquierda 608. La válvula mitral 604, que incluye las valvas 610, 612, puede enfermarse de tal manera que no se cierre correctamente cuando el corazón 602 bombea sangre. En tal afección, cuando el ventrículo izquierdo 606 se contrae, la sangre se filtra de nuevo (regurgita) desde el ventrículo izquierdo 606, a través de la válvula mitral 604, hacia la aurícula izquierda 608 en una dirección mostrada por una flecha 603 en la FIG. 6A. La válvula mitral 604 también puede tener otros defectos que pueden mitigarse utilizando las técnicas descritas en el presente documento.

El sistema 100, que puede utilizarse para reparar la válvula mitral regurgitada 604, puede incluir un conjunto introductor 614 que tiene un vástago exterior 104 (también mostrado en la FIG. 1A) que tiene extremos proximal y distal 616, 618. Como se muestra en la FIG. 6A, el vástago exterior 104 (una porción del cual se muestra en la FIG. 6A) puede introducirse en el ventrículo izquierdo 606 a través de un vértice 601 del corazón 602 en un lugar de implantación 607. El conjunto introductor 614 puede manipularse para insertar y hacer avanzar el vástago exterior 104 hacia la aurícula izquierda 608 utilizando, por ejemplo, un sistema de catéter o cualquier otro sistema.

El vástago exterior 104, introducido a través del vértice 601, puede avanzar distalmente más hacia la aurícula izquierda 608. De esta manera, el vástago 104 puede manipularse para que pase a través de una abertura 605 de la válvula mitral 604 hasta que el extremo distal 618 del vástago exterior 104 se coloque dentro de la aurícula izquierda 608, como se muestra en la FIG. 6B. La FIG. 6B ilustra que el extremo distal 618 puede sobresalir por encima de la abertura 605 de la válvula mitral 604. Se debe apreciar que el vástago exterior 104 puede sobresalir dentro de la aurícula izquierda 608 a cualquier distancia adecuada, lo que permite que la válvula protésica se despliegue dentro de la aurícula.

En algunas realizaciones, se puede suministrar un implante al corazón del paciente a través del vástago exterior 104. El vástago exterior 104 puede tener un lumen definido en el mismo que puede recibir varios componentes a través del mismo. El implante de acuerdo con algunas realizaciones, tal como el implante 102 en las FIGS. 1-3, puede estar configurado de manera que pueda insertarse de manera extraíble en el vástago exterior 104 a través de su extremo proximal 616 y pasar a través del lumen del vástago exterior 104 hacia la aurícula izquierda 608. El implante 102 puede pasar a través del vástago exterior 104 de manera que su extremo delantero 103 entre y salga primero del vástago exterior 104. Como se muestra en las FIGS. 1A y 1B, el implante 102 puede configurarse de tal manera que pueda colapsarse o doblarse, y puede insertarse a través del vástago exterior 104 en esta configuración no expandida.

Por consiguiente, como resultado del avance del implante 102 a través del vástago exterior 104, la válvula 106 protésica ubicada en el extremo distal del implante 102 puede hacerse avanzar en la configuración no desplegada desde el extremo distal 618 del vástago exterior 104 hacia el espacio auricular izquierdo, como se muestra en la FIG. 6C. La válvula 106 protésica se puede acoplar al extremo 112 distal del vástago interior 108 insertado a través del vástago exterior 104, una porción del cual se muestra sobresaliendo del vástago exterior 104 en la FIG. 6C. En algunas realizaciones, la válvula 106 protésica se puede formar integralmente con el vástago interior 108.

Como se muestra en la FIG. 6D, la válvula 106 protésica se puede desplegar de manera que se mueva desde la configuración no desplegada a la configuración desplegada y su cuerpo 202 de válvula y los miembros 204A, 204B de posicionamiento (mostrados en las FIGS. 2A, 2B y 3) se despliegan o expanden. Se puede utilizar cualquier mecanismo adecuado para desplegar la válvula 106 protésica. Por ejemplo, la válvula 106 protésica puede funcionar como un paraguas con resorte que se despliega cuando se activa. Sin embargo, se pueden utilizar otros mecanismos de forma adicional o alternativa.

La FIG. 6D ilustra que, antes del despliegue de la válvula 106 protésica, el vástago exterior 104 puede retraerse

de la aurícula izquierda 608 de manera que el extremo distal 618 de la misma se posicione en la abertura 605 de la válvula mitral 604 entre las valvas 610 y 612. Debe apreciarse que las técnicas descritas no se limitan a una posición específica del extremo distal 618 del vástago exterior 104, ya que el vástago exterior 104 se puede posicionar de manera diferente dependiendo de las características específicas de la anatomía cardíaca del paciente, la configuración de la válvula protésica y otros factores.

La FIG. 6D muestra que la válvula 106 protésica desplegada puede posicionarse inicialmente dentro de la aurícula izquierda 608 de manera que sus miembros 204A, 204B de posicionamiento estén dispuestos dentro de la aurícula izquierda 608 a una distancia del anillo 620 de la válvula mitral 604. A continuación, el implante 102 puede manipularse de manera que la posición de la válvula 106 protésica con respecto a la válvula mitral 604 se ajuste para asegurar el posicionamiento adecuado de la válvula 106 protésica. Por tanto, como se muestra en la FIG. 6E, el vástago exterior 104 que lleva el implante 102 puede retraerse desde la aurícula izquierda 608 hasta el ventrículo izquierdo 606. De esta forma, la válvula 106 protésica se puede mover proximalmente hacia el anillo mitral 620 de modo que los miembros 204A, 204B de posicionamiento estén dispuestos en lados opuestos de la abertura 605 de la válvula mitral 604 y el cuerpo 202 de válvula esté suspendido dentro de la abertura 605. La FIG. 6E muestra que las valvas 206A, 206B de la válvula 106 protésica están posicionadas dentro de la abertura 605 de la válvula mitral 604 entre las valvas nativas 610, 612.

Los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden acoplarse al tejido del anillo mitral 620 sin penetrar a través del mismo. Por ejemplo, los miembros 204A, 204B de posicionamiento, que pueden ser al menos parcialmente flexibles, pueden tener una forma que les permita acoplarse por fricción al tejido del anillo mitral. Los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden de este modo acoplarse al tejido del anillo mitral de manera que el cuerpo 202 de la válvula se asiente dentro de la abertura de la válvula mitral 604. Los miembros 204A, 204B de posicionamiento pueden estar configurados para acoplarse al tejido de manera que resistan las fuerzas de desprendimiento de los músculos cardíacos y no provoquen una alteración excesiva en el tejido del anillo mitral. Como otra característica ventajosa de las técnicas descritas, la válvula protésica se puede configurar y desplegar de tal manera que se puede reducir o eliminar el riesgo de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT) y se puede preservar la función del ventrículo izquierdo (LV). Por consiguiente, se puede reducir o eliminar el riesgo de coagulación.

En algunas realizaciones, la ubicación de la válvula 106 protésica se puede determinar utilizando marcadores adecuados, tales como, por ejemplo, uno o más de los marcadores radiopacos 210A, 210B, 212A, 212B y 213 mostrados en la FIG. 3. Los marcadores se pueden rastrear utilizando una técnica de obtención de imágenes adecuada y, por lo tanto, se pueden utilizar para guiar a un cirujano cuando el implante 102 se suministra, despliega, ajusta, y/o retira.

Como se muestra en la FIG. 6F, después de que la válvula 106 protésica esté suspendida dentro de la abertura 605 de la válvula mitral 604, el vástago exterior 104 puede retraerse proximalmente hacia el vértice 601 del corazón 602 de manera que una porción del vástago interior 108 pueda quedar expuesta dentro del ventrículo izquierdo 606. Como se discutió anteriormente, el vástago interior 108 puede incluir porciones distal, media y proximal 116, 118, 120. A medida que el vástago exterior 104 se retrae más hacia el vértice 601 de manera que finalmente se retrae completamente del ventrículo izquierdo 606, como se muestra en la FIG. 6G, la porción de anclaje 110 del implante 102 también puede quedar expuesta. Como se muestra en la FIG. 6G, el implante 102 se puede suministrar al corazón 602 de manera que la porción de anclaje 110 se pueda posicionar dentro del vértice 601. Como también se muestra en la FIG. 1B, la porción de anclaje 110 puede incluir porciones distal, central y proximal 122, 124, 126.

Como se muestra en la FIG. 6G, un extremo proximal 622 del anclaje 110 está acoplado (por ejemplo, de forma deslizable o de otra manera) al extremo distal 618 del vástago exterior 104. El extremo proximal 622 está emparejado con un accionador, tal como el accionador 442, (no mostrado), que se puede utilizar para manipular el anclaje 110 para provocar que despliegue las alas 128, 130 distal y proximal desplegables (FIGS. 1B y 2B) para anclar de ese modo el implante 102 dentro del vértice del corazón. De esta forma, como se muestra en la FIG. 6H, la porción distal 122 del anclaje 110 se puede expandir primero para formar las alas 128 distales. La porción proximal 126 del anclaje 110 puede luego expandirse para formar las alas 130 proximales, como se muestra en la FIG. 6I. Debe apreciarse que las alas 128 distales se muestran desplegadas antes de desplegar de las alas 130 proximales a modo de ejemplo solamente, y, en algunas realizaciones, las alas 130 proximales pueden desplegarse antes de que se desplieguen las alas 128 distales. Asimismo, en algunas realizaciones, las alas 128, 130 distal y proximal pueden desplegarse simultánea o sustancialmente de forma simultánea.

En algunas realizaciones, antes o después de desplegar las alas 128, 130, se puede ajustar una longitud del vástago interior 108. Las porciones distal y media 116, 118 del vástago interior 108 pueden estar configuradas para deslizarse una dentro de la otra. Por ejemplo, la porción media 118 puede deslizarse sobre la porción distal 116 para recibir al menos parte de la porción distal 116 en la misma y bloquearse reversiblemente en esa configuración. De esta manera, la longitud combinada de las porciones media y distal 116, 118 puede cambiarse para permitir así cambiar la longitud del vástago interior 108. Adicionalmente, en algunas

realizaciones, la porción proximal 120 del vástago interior 108 puede estar configurada para recibir una porción de la porción media 118. Después de ajustar la longitud del vástago interior 108 del implante 102 como se desee, el implante 102 puede fijarse dentro del vértice del corazón.

- 5 La porción media 124 del anclaje 110 puede posicionarse en el tejido del vértice 601 y las alas 128, 130 pueden acoplar el tejido entre ellas. La porción media 124 puede tener una longitud fija o, en algunos casos, la longitud de la porción media 124 puede ser ajustable de tal manera que la porción media 124 pueda atravesar paredes de tejido que tienen diferentes espesores. La FIG. 6I ilustra que las alas 128, 130 distal y proximal están posicionadas dentro del tejido del vértice 601 del corazón 602. Sin embargo, en algunas realizaciones, las alas 128, 130 se pueden posicionar en lados opuestos de la pared del vértice, ya que las realizaciones descritas en el presente documento no se limitan a una forma específica en la que las alas 128, 130 desplegables se posicionan para anclar el implante 102 al vértice del corazón. En algunas realizaciones, las alas 128 distales se pueden desplegar contra la pared del vértice del corazón y las alas 130 proximales se pueden desplegar contra la pared del tejido. En otras realizaciones, las alas 130 proximales se pueden desplegar contra la pared del vértice del corazón y las alas 128 distales pueden desplegarse dentro del tejido. En ambos casos anteriores, las alas 128 distales se pueden desplegar antes, después o simultáneamente con el despliegue de las alas 130 proximales, ya que las técnicas descritas no están limitadas a este respecto.

- 20 Independientemente de la manera y las ubicaciones específicas en las que se despliegan las alas 128, 130 distal y proximal, después de que se despliegan las alas 128, 130, el vástago exterior 104 incluye la herramienta o herramientas de accionamiento adecuadas utilizadas para desplegar la válvula 106 protésica y el anclaje 110 puede retirarse entonces del lugar de implantación de manera que el implante 102 que tiene la válvula 106 protésica suspendida en la válvula mitral se ancle dentro del vértice del corazón, como se muestra en la FIG. 6J.

- 25 Por consiguiente, el implante 102 se puede desplegar de forma extraíble dentro del corazón de una manera sencilla y rentable. El suministro transapical del implante permite simplificar el procedimiento quirúrgico y puede dar lugar a la reducción del traumatismo para el paciente. Se puede evitar una cirugía a corazón abierto y la dependencia de un sistema de derivación cardíaca. El implante se puede anclar en el vértice del corazón sin utilizar suturas, bolsas de tabaco u otras características de unión adicionales. El lugar de inserción del implante se puede cerrar de manera limpia y se puede disminuir la pérdida de sangre.

- 35 En algunas realizaciones, después de que el implante se ancla en el vértice del corazón y la válvula protésica se suspende del anillo de una válvula cardíaca (por ejemplo, una válvula mitral), se puede ajustar la distancia entre la válvula protésica y el anclaje. El anclaje puede estar configurado de manera que un extremo proximal del mismo pueda recibir una herramienta de ajuste adecuada que después se puede utilizar para ajustar una longitud del vástago interior para ajustar de ese modo la posición de la válvula protésica dentro de la válvula mitral. En algunas realizaciones, adicional o alternativamente, la válvula protésica solo o todo el implante se puede hacer rotar mientras se despliega el implante.

- 40 En realizaciones en las que se pueden utilizar una o más ataduras para acoplar la porción de válvula protésica a la porción de anclaje (por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 5C-5H), una herramienta de ajuste adecuada puede emparejarse con el extremo proximal de la porción de anclaje y se puede utilizar para desbloquear la abrazadera de atadura para ajustar de ese modo la posición de la válvula protésica dentro de la válvula cardíaca (por ejemplo, la válvula mitral). Cuando se completa el ajuste, se puede manipular la abrazadera de atadura para bloquear la atadura a la porción de anclaje.

- 50 El implante se puede ajustar para corregir una variedad de afecciones, y el ajuste se puede realizar en cualquier momento después de la colocación del implante. Por ejemplo, en los casos en que cualquier parte del implante migra de su posición de tal manera que la sangre fluye a través de un espacio entre una estructura de la válvula implantada y el tejido cardíaco (por ejemplo, ocurre una fuga paravalvular), puede ser necesario reajustar el implante. Las técnicas descritas pueden permitir tratar la fuga paravalvular u otras afecciones después de que el implante se haya suministrado en el corazón. El implante se puede ajustar (por ejemplo, ajustando la distancia entre la válvula protésica y la porción de anclaje y/o rotando el implante o una porción del mismo), o se puede retirar completamente, lo que puede ir seguido de un reemplazo de la válvula protésica. Por consiguiente, las técnicas descritas pueden proporcionar un procedimiento de implantación de válvula protésica simplificado y repetible que puede reducir el traumatismo en el tejido y disminuir los riesgos asociados con la cirugía a corazón abierto.

- 60 Las FIGS. 7A y 7B ilustran que una herramienta de ajuste 702 puede emparejarse con el anclaje 110 en el extremo proximal 132 del mismo. La herramienta de ajuste 702 puede ser un destornillador o cualquier otra herramienta adecuada. El destornillador puede tener un vástago hueco. Se puede insertar un extremo distal de la herramienta de ajuste 702 en el anclaje 110 y la herramienta de ajuste 702 se puede utilizar para ajustar la longitud del vástago interior 108 para así subir o bajar la válvula 106 protésica con respecto a la válvula mitral 604 para ajustar una posición del implante durante el movimiento de la válvula mitral 604 al latir el corazón.

En realizaciones que incluyen una porción de atadura configurada para ajustar una distancia entre la válvula protésica y las porciones de anclaje (por ejemplo, realizaciones mostradas en las FIGS. 5C-5H), la herramienta de ajuste 702 puede colocarse sobre una o más ataduras que se extienden más allá del extremo proximal de la porción de anclaje y la herramienta 702 se puede utilizar para manipular una porción de bloqueo (por ejemplo, el bloqueo de atadura 513) configurada para retener reversiblemente la atadura o ataduras. De esta manera, se puede ajustar una distancia entre la porción de válvula protésica y la porción de anclaje.

Como se discutió anteriormente, el implante de acuerdo con algunas realizaciones se puede retirar del lugar de implantación de una manera sencilla, eficiente en el tiempo y no invasiva. Después de la retirada, se puede insertar otro implante en el lugar de la válvula nativa deficiente, por ejemplo, cuando es necesario posicionar un implante de manera diferente, se desea un tipo diferente de implante o por cualquier otro motivo. En consecuencia, el procedimiento de colocación del implante de acuerdo con algunas realizaciones puede repetirse sin provocar trauma en el tejido cardíaco.

Las FIGS. 8A a 8F ilustran un procedimiento inverso de retirada el implante 102 suministrado y desplegado como se muestra en conexión con las FIGS. 6A-6J. La FIG. 8A muestra que una herramienta inversa 802, que puede ser cualquier instrumento adecuado, puede emparejarse con el extremo proximal 132 del implante desplegado 102. La herramienta 802 puede ser cualquier instrumento adecuado y puede bloquearse en su posición cuando se inserta a través del extremo proximal 132 para mover las alas 128, 130 desplegadas desde la configuración expandida a la configuración no expandida. En la FIG. 8B, el anclaje 110 se muestra con las alas 128, 130 colapsadas, de modo que las porciones distal y proximal 122, 126 del anclaje 110 se muestran en una configuración desplegada previamente, sin las alas formadas. A continuación, como también se muestra en la FIG. 8B, el vástago exterior 104 puede insertarse sobre la herramienta inversa 802 y avanzar distalmente sobre el implante 102 que tiene las alas 128, 130 colapsadas, hacia la aurícula izquierda 608. El vástago exterior 104 se puede hacer avanzar hacia el ventrículo izquierdo 606 hasta que el extremo distal 618 del mismo se ubique en la proximidad del extremo proximal 105 de la válvula 106 protésica, como se muestra en la FIG. 8C. En algunas realizaciones, como se muestra en este ejemplo, el vástago exterior 104 puede hacerse avanzar distalmente hasta que solo quede expuesto el extremo 112 distal del vástago interior 108.

La FIG. 8D demuestra que el vástago exterior 104 se puede insertar adicionalmente de manera que su extremo distal 618 se coloque dentro de la aurícula izquierda 608. La válvula 106 protésica puede luego colapsarse de manera adecuada. Por ejemplo, en una realización, la porción de válvula 106 protésica se puede tirar proximalmente o manipular de otro modo, lo que provoca que los miembros 204A, 204B de posicionamiento y las valvas 206A, 206B se colapsen como un paraguas invertido. De esta manera, la válvula 106 protésica puede moverse desde la configuración expandida a la configuración no expandida en la que la válvula 106 está comprimida y puede encajar en el vástago exterior 104 para su retirada. Debe apreciarse que el mecanismo de colapso de la válvula 106 protésica se muestra solo a modo de ejemplo, ya que la válvula 106 protésica puede tener cualquier otra estructura que pueda permitir que la válvula se expanda/colapse de cualquier manera adecuada.

Después de que la válvula 106 protésica se colapsa, el implante 102 puede retirarse del lugar de implantación a través del vástago exterior 104 (por ejemplo, utilizando la herramienta inversa 802 u otro instrumento). Por tanto, la FIG. 8E muestra una sección transversal del corazón 602 donde la válvula 106 protésica ha sido tirada hacia el vástago exterior 104 y solamente el vástago exterior 104 es visible.

Después de que el implante 102 se retire de la aurícula izquierda 608 a través del vástago exterior 104, el vástago exterior 104 puede moverse más desde la aurícula izquierda 608 a través de la válvula mitral 604 hacia el ventrículo izquierdo 606. Aunque todavía está ubicado dentro del ventrículo izquierdo 606, el vástago exterior 104 puede posicionarse de manera que su extremo distal 618 se extienda por encima del vértice 601 del corazón 602, como se muestra en la FIG. 8F. En algunas realizaciones, el vástago exterior 104 se puede retirar completamente del lugar de implantación. Además, en algunas realizaciones, el lugar 607 de implantación del implante 102 se puede cerrar entonces, como se muestra en las FIGS. 9A a 9E.

La FIG. 9A muestra que un implante adicional, denominado en el presente documento implante de cierre o dispositivo de cierre 904, puede introducirse a través del vástago exterior 104, avanzar distalmente a través del lumen del vástago 104 y liberarse del extremo distal 618 del vástago 104. El dispositivo de cierre 904 puede estar configurado de manera similar a la porción de anclaje 110 o de cualquier otra manera adecuada.

En la realización de las FIGS. 9A-9E, el implante de cierre 904 puede incluir las porciones proximal, media y distal 906, 908, 910, y las porciones proximal y distal 906, 910 pueden estar configuradas para expandirse para formar alas proximal y distal 912, 914 desplegables, ambas mostradas en las FIGS. 9D y 9E. Las alas proximal y distal 912, 914 desplegables se pueden desplegar para acoplar el tejido entre ellas y sellar de ese modo el orificio en el tejido apical en el lugar de implantación 607 creado por el implante 102.

Mientras que el extremo distal 618 del vástago exterior 104 está posicionado dentro del ventrículo izquierdo 606, una herramienta de accionamiento adecuada que puede recibirse a través del vástago exterior 104, que

puede ser la misma o diferente de la herramienta de inversión 802, se puede utilizar para desplegar las alas distales 914 del implante de cierre 904, como se muestra en la FIG. 9B. El vástago exterior 104 se puede tirar después proximalmente hacia el vértice 601 del corazón 602 de manera que salga total o parcialmente del vértice 601, como se muestra en la FIG. 9C. Este movimiento del vástago exterior 104 puede acercar el implante de cierre 904 al vértice 601 y el implante de cierre 904 que tiene las alas distales 914 desplegadas puede posicionarse dentro del tejido del vértice 601 como se muestra a modo de ejemplo en la FIG. 9D. Sin embargo, debe apreciarse que, en algunas realizaciones, las alas distales 914 se pueden posicionar en el ventrículo izquierdo 606 fuera de la pared del vértice 601 y la porción media 908 puede atravesar la pared apical. Además, en algunos casos, las alas distales 914 pueden desplegarse después de que el implante de cierre 904 se inserte al menos parcialmente dentro del vértice 601 en una posición lista para desplegarse.

La FIG. 9D muestra que después de que se despliegan las alas distales 914, las alas proximales 912 pueden desplegarse para acoplar tejido entre las alas 912, 914. De esta manera se puede sellar la punción en la pared apical creada por el implante 102. Una vez completado el despliegue del implante de cierre 904, el vástago exterior 104 puede separarse del implante de cierre 904 y retirarse, como se muestra en la FIG. 9E.

El implante de acuerdo con las técnicas descritas puede incluir una válvula protésica que tenga cualquier configuración adecuada que permita que la válvula protésica tenga una configuración no expandida o colapsada para su suministro y retirada hacia/desde una válvula cardíaca y una configuración expandida adoptada cuando la válvula protésica se despliega dentro de la válvula cardíaca deficiente.

Dependiendo de su estructura, la válvula protésica puede describirse alternativa o adicionalmente como configurada para poder moverse entre configuraciones plegadas y desplegadas. La estructura de la válvula protésica se puede seleccionar en función del entorno anatómico de una válvula natural a reparar o reemplazar, las características del paciente, y/o cualquier otro factor.

La FIG. 10 es una vista en sección transversal del corazón 602 que ilustra el implante 402 de las FIGS. 4A-4C, 5A y 5B suministrado transapicalmente al corazón 602 para reparar o reemplazar la válvula mitral 604. El implante 402 puede desplegarse dentro del corazón 602 como se muestra en la FIG. 10 de manera extraíble y reemplazable. El implante 402 puede tener el vástago interior 408 y la porción de anclaje 410 similares al vástago interior 108 y la porción de anclaje 110 del implante 102 (mostrado en una configuración completamente desplegada en la FIG. 6J). Sin embargo, el implante 402 también puede tener una porción de válvula 406 protésica configurada como un marco de alambre expandible/colapsable (por ejemplo, un alambre tejido u otra estructura flexible). En algunas realizaciones, la porción de válvula 406 protésica puede incluir un inserto y recubre una o más porciones de la porción de válvula 106 y está configurada para proporcionar un sello contra la abertura de la válvula natural u otra abertura del cuerpo en la que se inserta la porción de válvula 406 protésica. Además, en algunas realizaciones, el marco de alambre expandible/colapsable se puede acoplar a la porción de anclaje 410 mediante una sutura/atadura, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 5C-5H.

La porción de válvula 406 protésica puede estar configurada para autoexpandirse al ser liberada de un conjunto introductor (por ejemplo, el vástago exterior 104, no mostrado en la FIG. 10) utilizado para suministrar el implante 402 a la válvula mitral 604. Como se muestra en la FIG. 10, la porción de válvula 406 protésica se puede asentar dentro de la abertura de la válvula mitral 604 de manera que el miembro de posicionamiento 436, conformado en este ejemplo como un anillo expandible/colapsable, está configurado para acoplarse al tejido del anillo mitral 620 para suspender el cuerpo 427 de válvula fuera de la punta de la válvula mitral 604. Las porciones distal y proximal 422, 426 de la porción de anclaje 410 están configuradas para expandirse para formar alas 428, 430 desplegadas para anclar el implante 402 al vértice 601, como se muestra en la FIG. 10. En algunos casos, un extremo proximal 1002 del implante 402 puede estar ubicado en el espacio pericárdico. Se puede acceder al extremo proximal 1002 para ajustar la distancia entre la válvula protésica y la porción de anclaje fijada al vértice ajustando una longitud del vástago interior 408 o una o más ataduras, tales como atadura o ataduras de sutura.

Después de ser desplegada, la porción de válvula 406 protésica puede expandirse y contraerse para ayudar de ese modo al funcionamiento apropiado de la válvula mitral 604. En consecuencia, la porción de válvula 406 protésica se puede configurar para funcionar de manera que elimine la regurgitación mitral durante la sístole. Además, la porción de válvula 406 protésica puede funcionar sin impedir el flujo sanguíneo desde la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo durante la diástole. Después de que se despliega el implante 402, puede manipularse de manera que se ajuste una distancia entre la porción de válvula 406 protésica y la porción de anclaje 410 y/o se haga rotar el implante 402 o una porción del mismo.

En las realizaciones en las que el implante incluye una porción de atadura que se extiende entre la porción de válvula protésica y la porción de anclaje (por ejemplo, el implante 502, 502' o 502" en las FIGS. 5C-5H), la distancia entre la porción de válvula protésica y la porción de anclaje se puede ajustar ajustando una longitud de una o más ataduras de la porción de atadura. El ajuste se puede realizar en cualquier momento después de la implantación (por ejemplo, para ajustar la posición del implante después de que migre desde una ubicación adecuada) y también se puede realizar durante la colocación del implante. En algunos casos, el

ajuste puede disminuir o eliminar las fugas paravalvulares y puede tratar cualquier otra afección que pueda ser provocada por una posición incorrecta del implante. La FIG. 5B ilustra el componente de emparejamiento 444 (por ejemplo, el extremo distal 446 del accionador 442 en la FIG. 4C) para acoplar una herramienta de ajuste adecuada utilizada para ajustar el implante 402 desplegado. Se puede acceder al implante 402 para el ajuste de forma percutánea y el procedimiento de ajuste se puede guiar utilizando una técnica no invasiva adecuada, como, por ejemplo, fluoroscopia.

Debe apreciarse que aunque las realizaciones ilustradas proporcionan técnicas para reparar o reemplazar una válvula mitral, las técnicas se pueden adaptar para reparar o reemplazar también otras válvulas cardíacas, o para tratar cualquier otra afección. Por ejemplo, una válvula tricúspide o una válvula aórtica se puede reparar utilizando un implante de acuerdo con algunas realizaciones. Asimismo, se puede reparar un apéndice de la aurícula izquierda utilizando un implante de acuerdo con algunas realizaciones. Como otro ejemplo, un ventrículo agrandado puede reducirse en volumen utilizando un implante de acuerdo con algunas realizaciones, y/o se puede reparar una valva de válvula batiente utilizando un implante de acuerdo con algunas realizaciones.

Un experto en la técnica apreciará características y ventajas adicionales de la invención basadas en las realizaciones descritas anteriormente. En consecuencia, la invención no debe limitarse a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto lo indicado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (500) para reparar una válvula cardíaca, que comprende:
 - 5 un vástago exterior (504); y
 - un implante (502) dispuesto dentro del vástago exterior, incluyendo el implante (502):
 - 10 al menos una atadura (509),
 - una porción de válvula (506) protésica acoplada a un extremo distal de al menos una atadura y que tiene al menos un miembro (536) de posicionamiento, estando configurada la porción de válvula (506) protésica para avanzar distalmente desde el eje exterior (504) de modo que se mueva desde una configuración no expandida a una configuración expandida de manera que al menos una porción de la porción de válvula (506) protésica
 - 15 esté posicionada dentro de una abertura en el tejido,
 - una porción de anclaje (510) acoplada a un extremo proximal de al menos una atadura y configurada para fijarse de manera extraíble al tejido, y
 - 20 un bloqueo de atadura (513) que está (i) empotrado en un cuerpo de la porción de anclaje o (ii) acoplado a un extremo proximal de la porción de anclaje, estando configurado el bloqueo de atadura (513) para bloquear de manera reversible la al menos una atadura;
 - 25 en donde el bloqueo de atadura (513) está configurado para liberarse para permitir que la al menos una atadura se ajuste en relación con la porción de anclaje para provocar que una distancia entre la porción de válvula (506) protésica y la porción de anclaje aumente o disminuya.
2. El sistema (500) de la reivindicación 1, en donde la porción de válvula (506) protésica comprende un cuerpo
- 30 (527) de válvula protésica.
3. El sistema (500) de la reivindicación 2, en donde el cuerpo (527) de válvula protésica comprende valvas de válvula protésica.
4. El sistema (500) de la reivindicación 2, en donde el cuerpo (527) de válvula protésica comprende un marco
- 35 expansible.
5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el al menos un miembro (536) de posicionamiento está configurado para suspender la porción de válvula protésica dentro de la abertura.
- 40 6. El sistema (500) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el al menos un miembro (536) de posicionamiento comprende al menos dos brazos acoplados al cuerpo de la válvula protésica.
7. El sistema (500) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el al menos un miembro (536) de posicionamiento comprende un anillo expansible dispuesto circunferencialmente en un extremo distal del
- 45 marco expansible del cuerpo de la válvula protésica.
8. El sistema (500) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la porción de anclaje comprende alas proximales y distales desplegadas configuradas para acoplar tejido entre ellas.
- 50 9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la porción de anclaje comprende alas proximales y distales (528, 530) desplegadas, y en donde las alas distales están configuradas para desplegarse contra una pared de un vértice de un corazón.
10. El sistema (500) de las reivindicaciones 8 o 9, en donde las alas proximal y distal (528, 530) son cada una
- 55 de ellas desplegadas de forma reversible mediante una herramienta de accionamiento.
11. El sistema (500) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la al menos una atadura comprende una sutura.
- 60 12. El sistema (500) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde al menos una atadura tiene primera y segunda porciones, y en donde la primera porción está unida a la porción de válvula (506) protésica y la segunda porción está unida de forma deslizable a la porción de anclaje.
13. El sistema (500) de la reivindicación 12, en donde la primera y segunda porciones de la al menos una
- 65 atadura están configuradas para deslizarse una con respecto a la otra en una unión.

14. El sistema (500) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde una porción de la al menos una atadura se extiende a través de la porción de anclaje y se extiende más allá del bloqueo de atadura (513).
- 5 15. El sistema (500) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además una herramienta de ajuste configurada para estar dispuesta de manera deslizable a lo largo de la porción de la al menos una atadura y emparejarse de manera liberable a y bloquear de manera reversible el bloqueo de atadura (513).

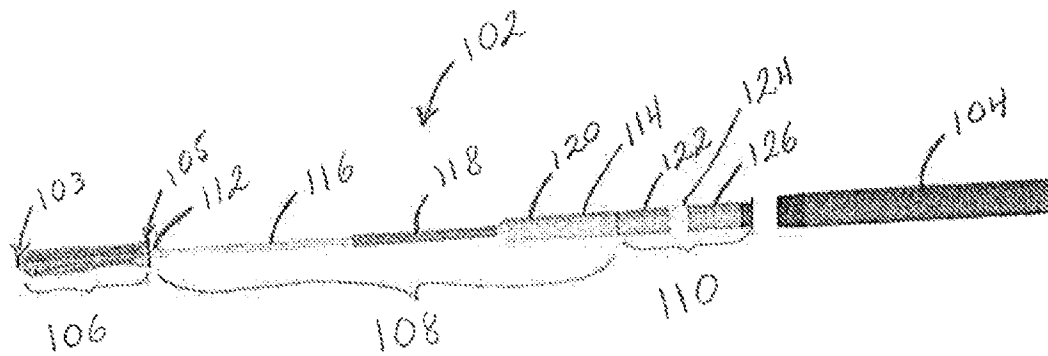


FIG. 1A

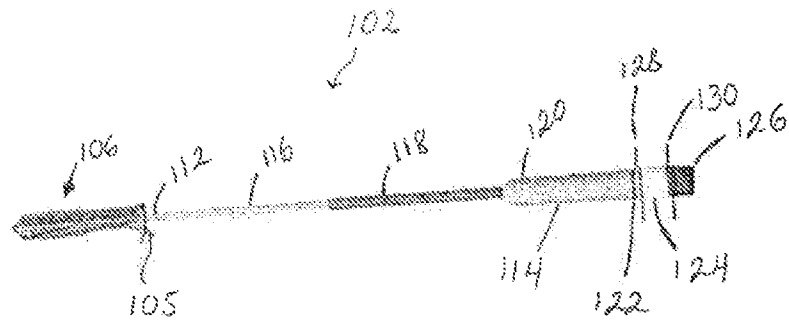


FIG. 1B

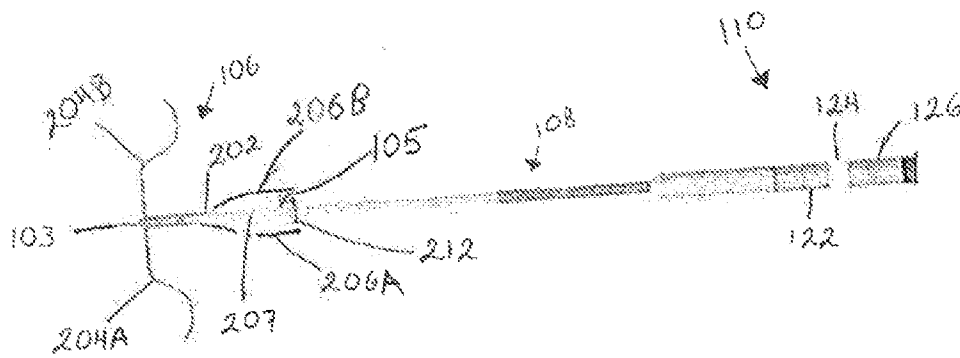


FIG. 2A

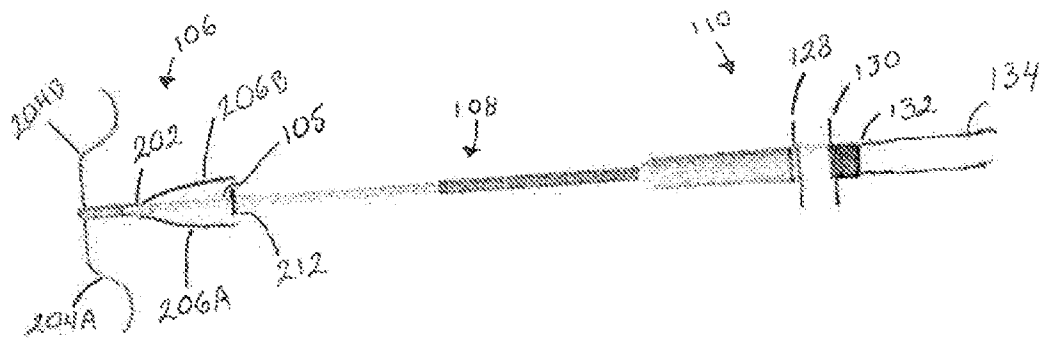


FIG. 2B

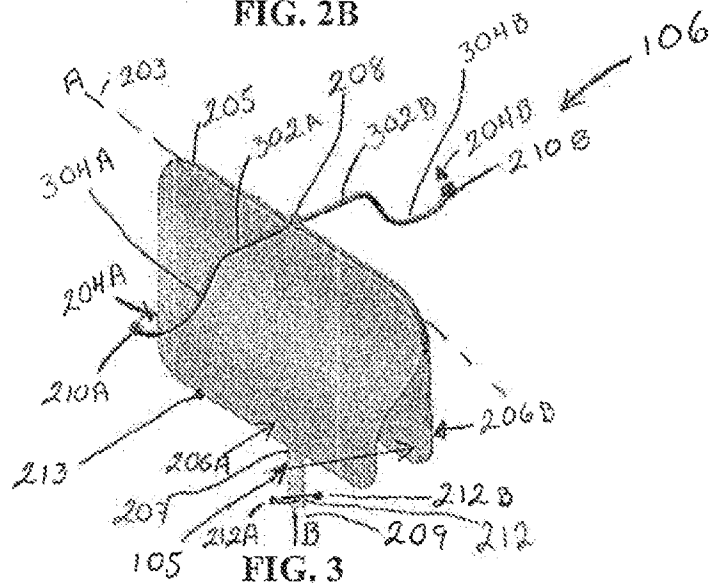


FIG. 3

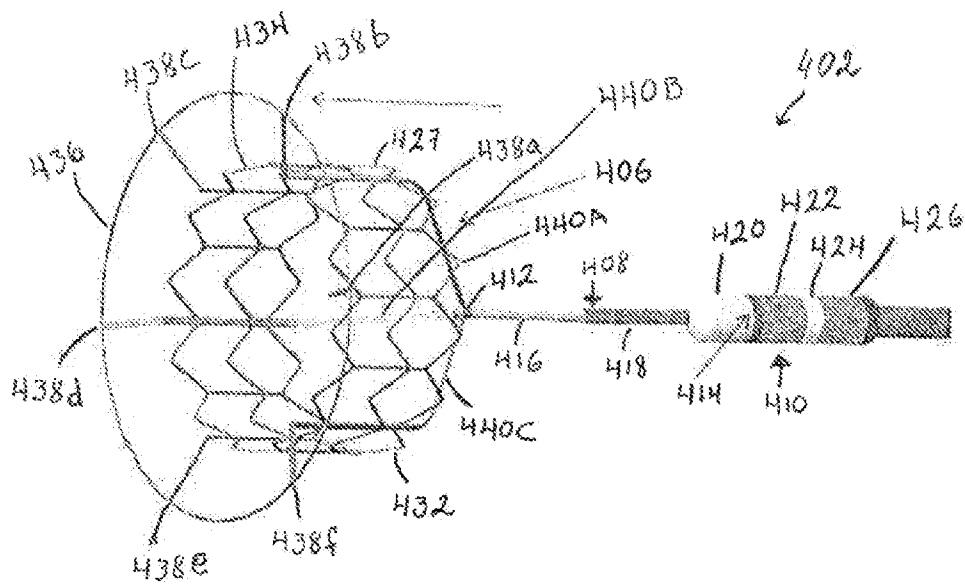


FIG. 4A

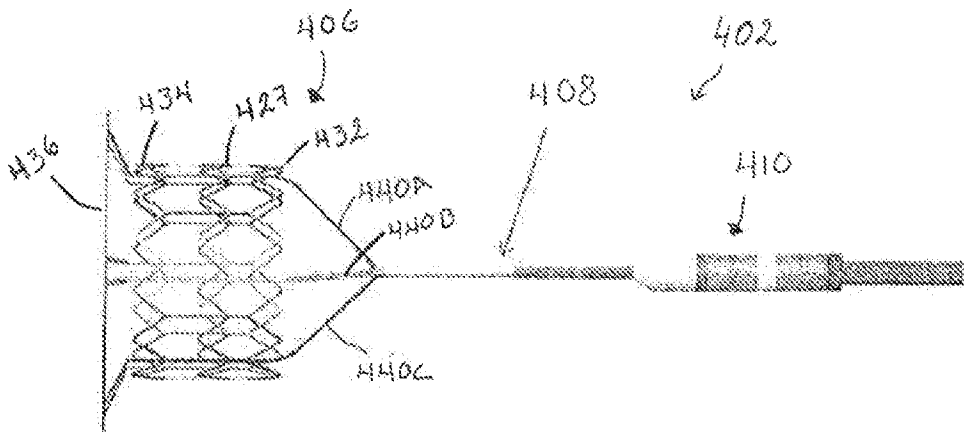


FIG. 4B

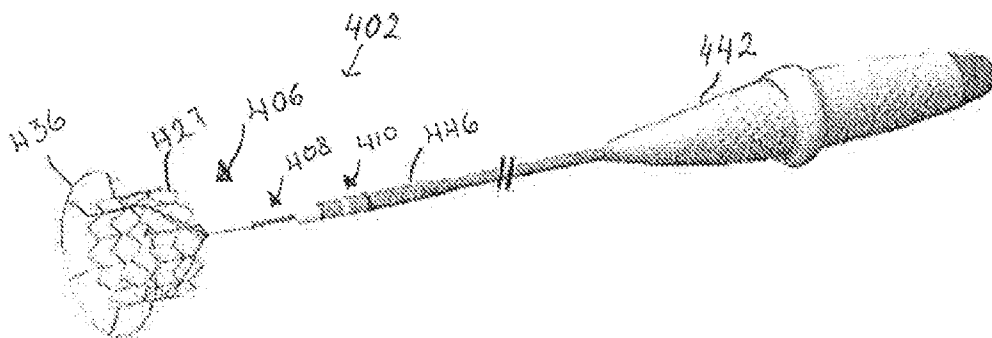


FIG. 4C

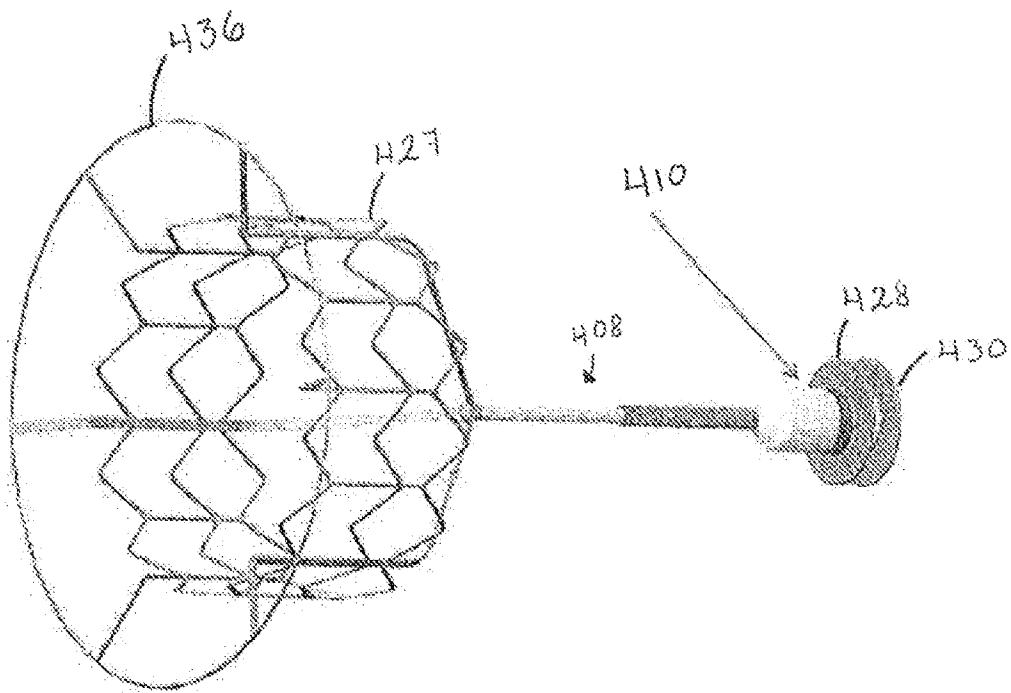


FIG. 5A

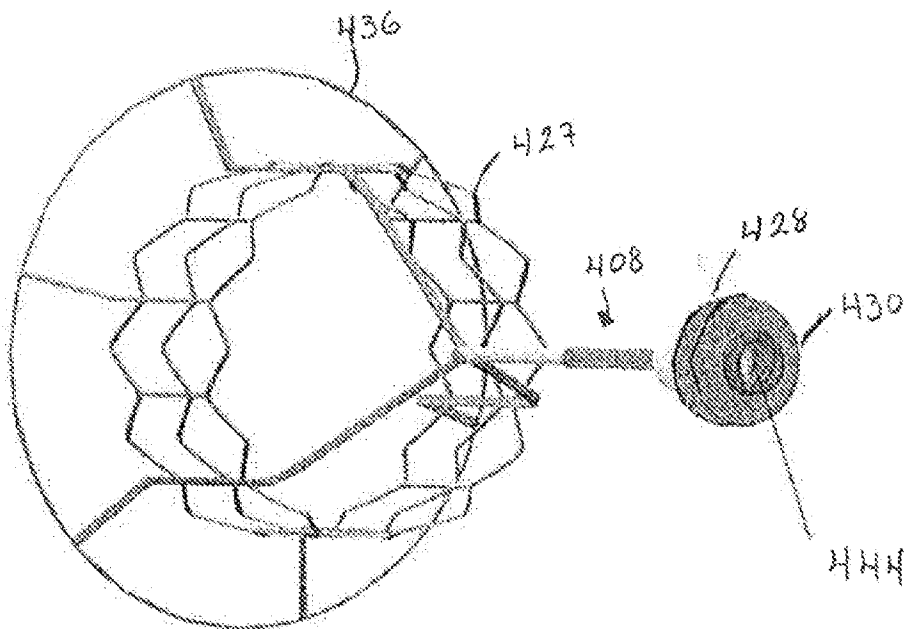
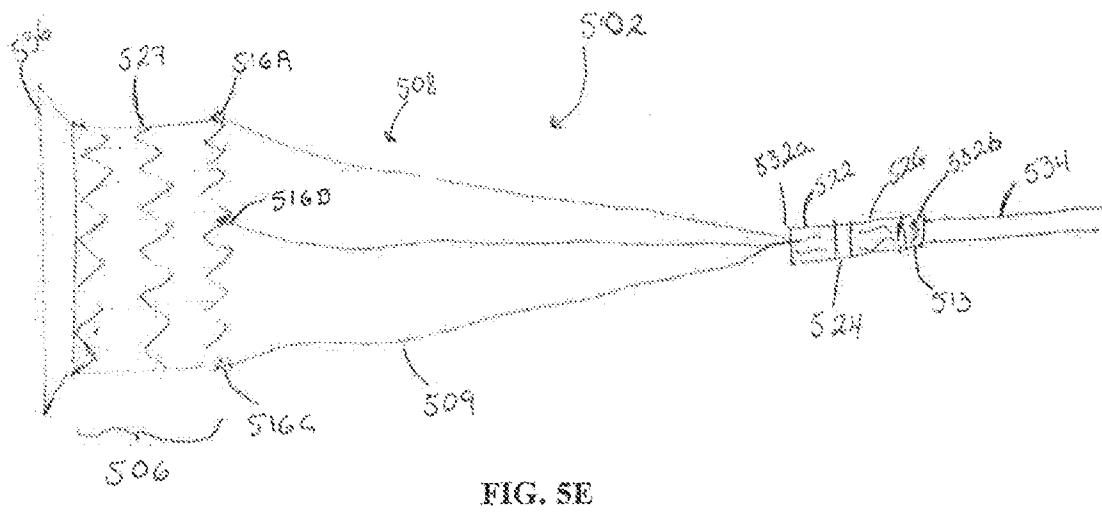
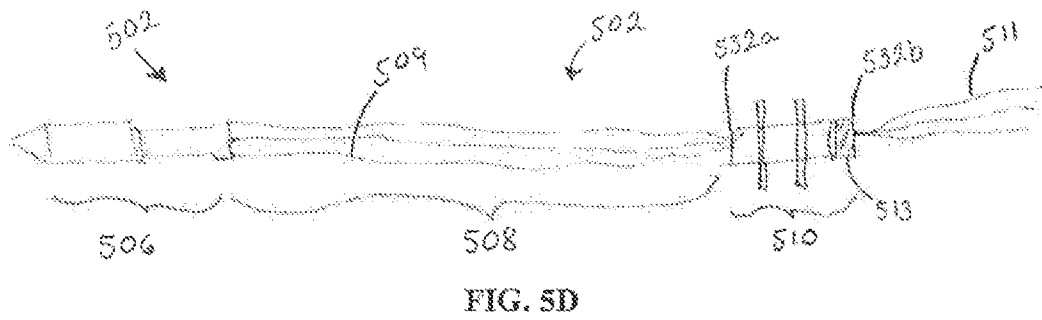
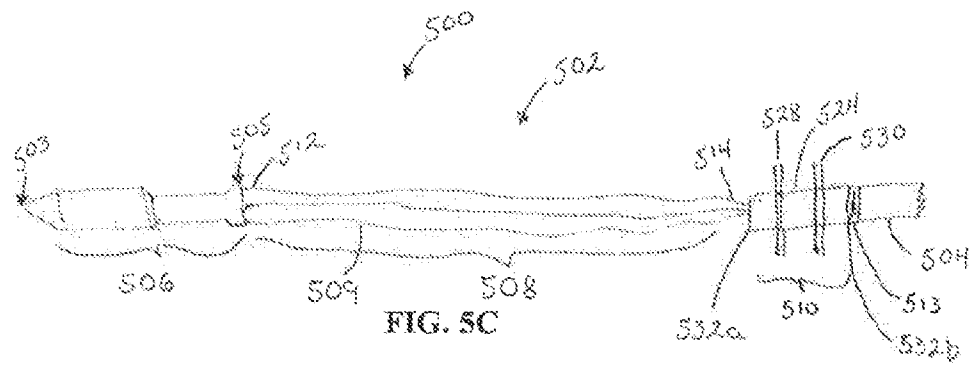


FIG. 5B



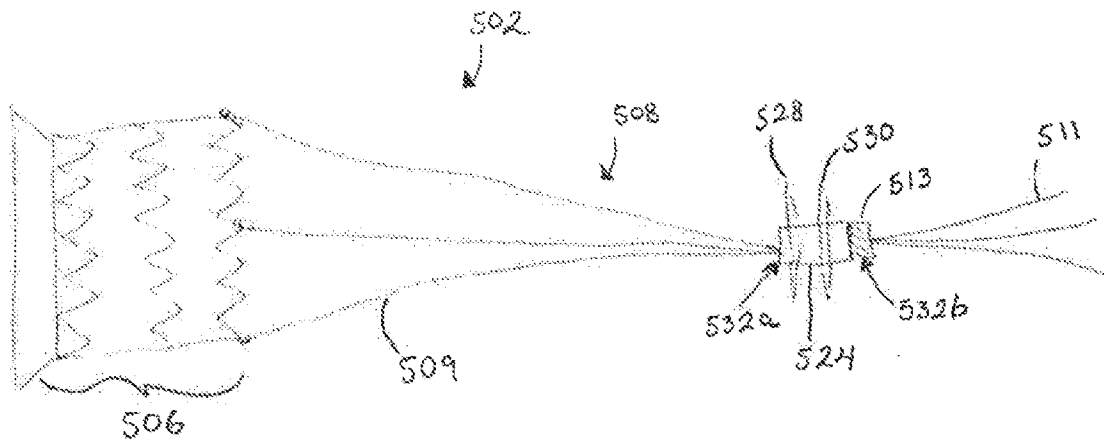


FIG. 5F

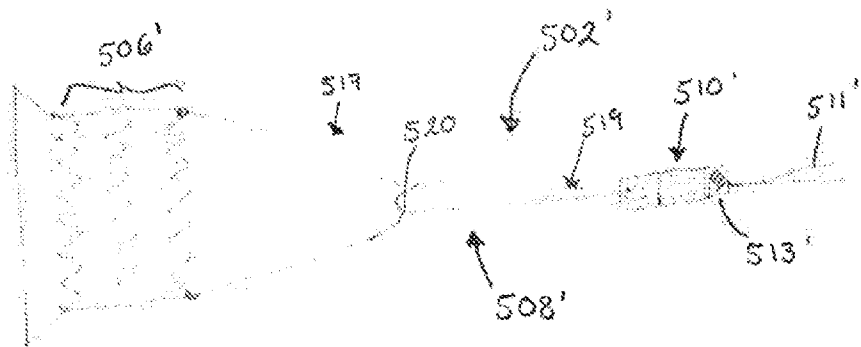


FIG. 5G

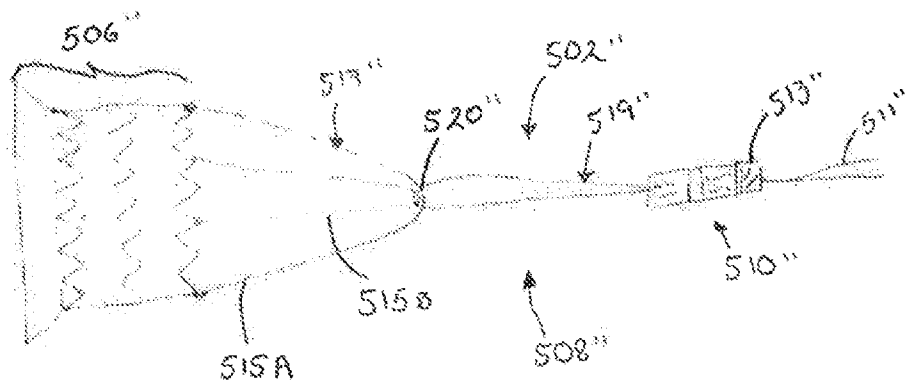


FIG. 5H

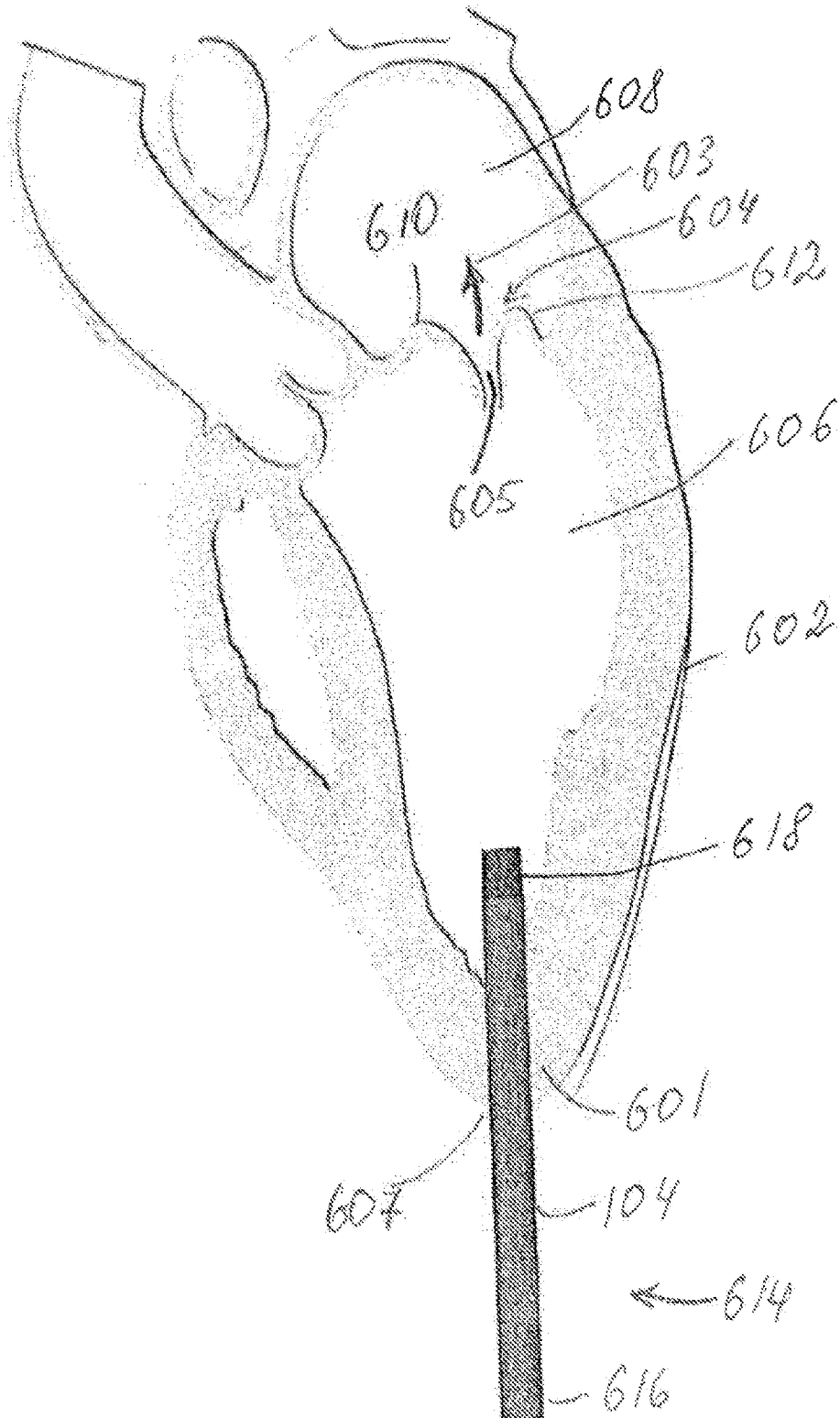


FIG. 6A

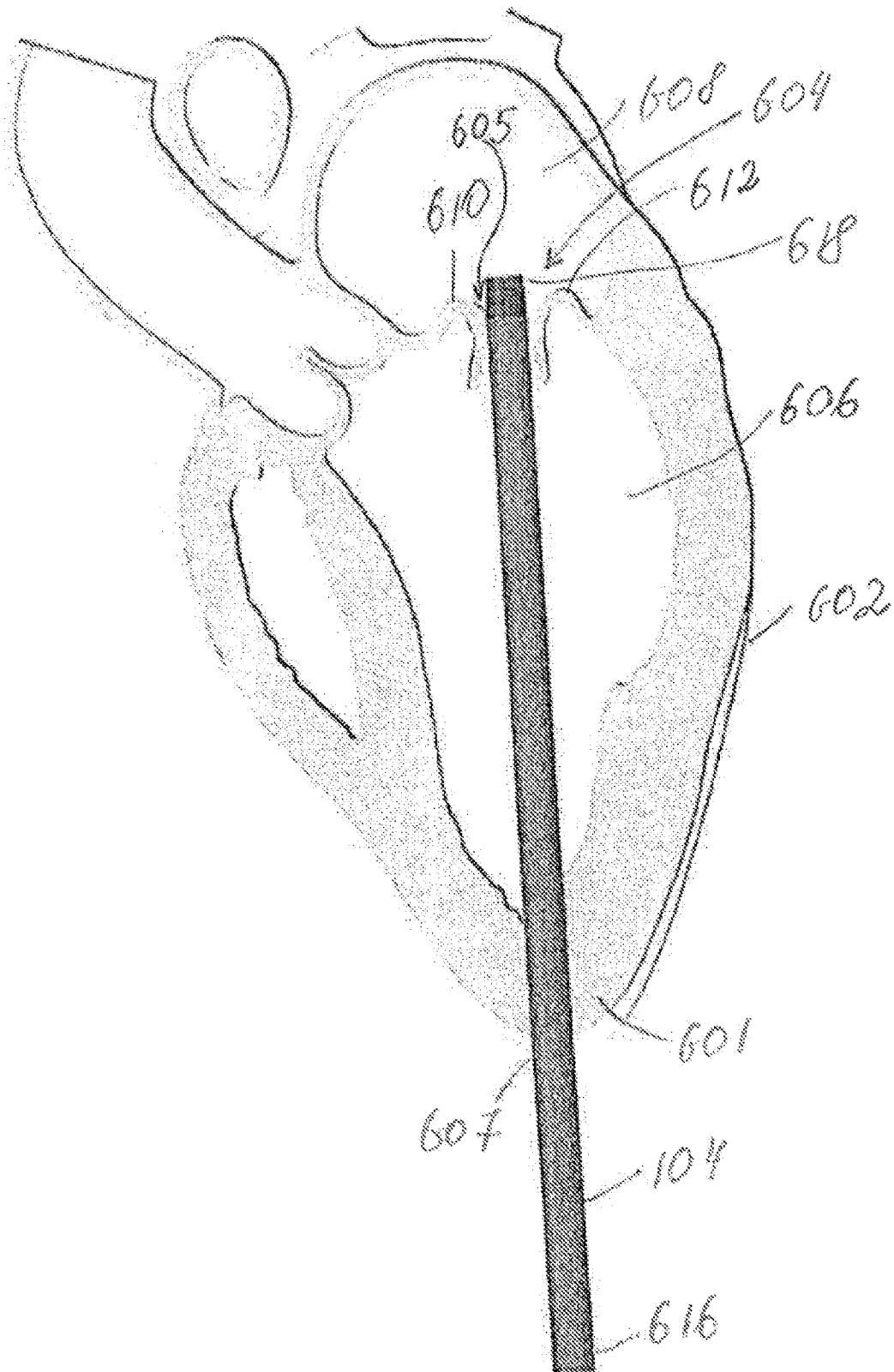


FIG. 6B

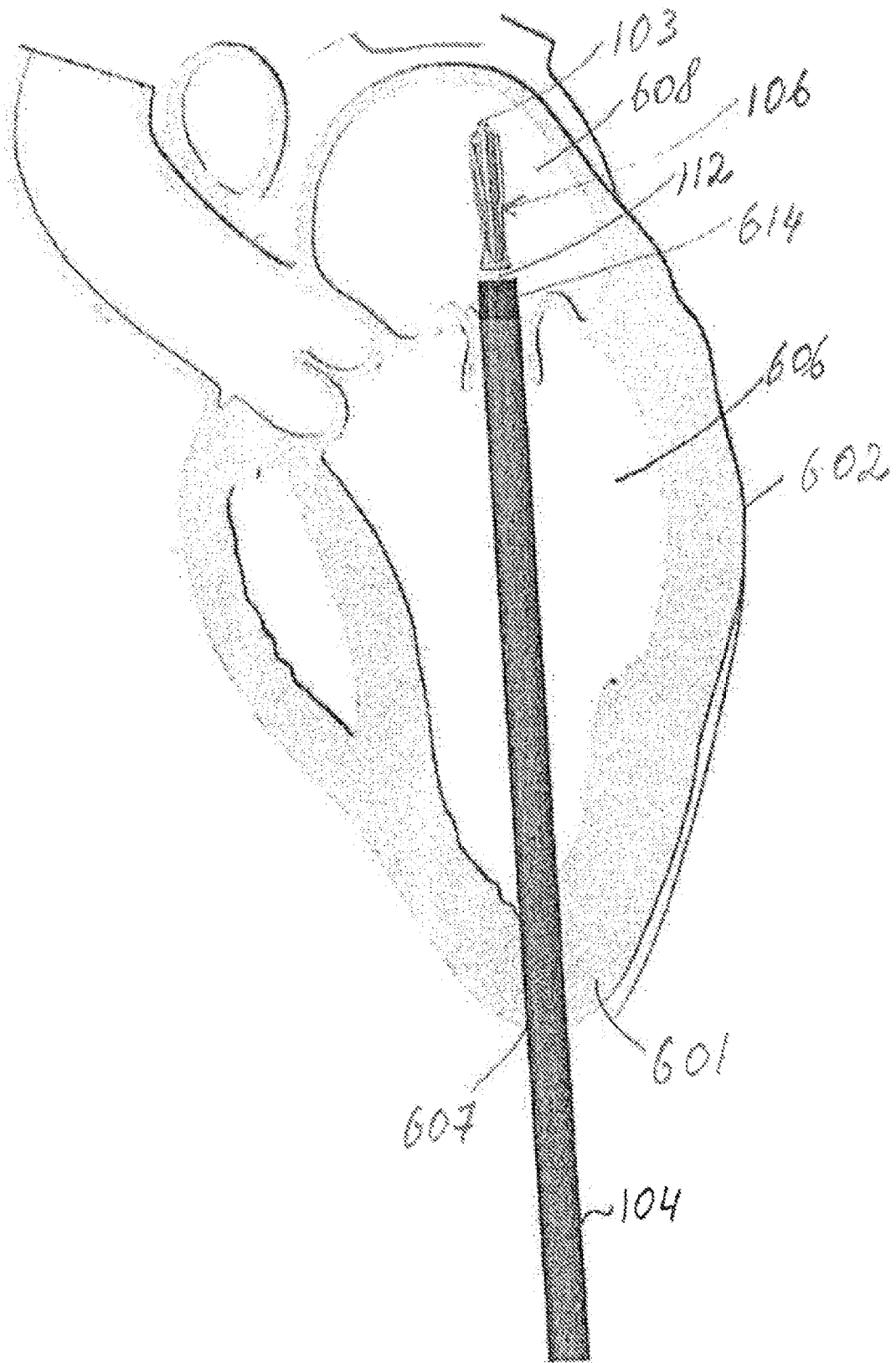


FIG. 6C

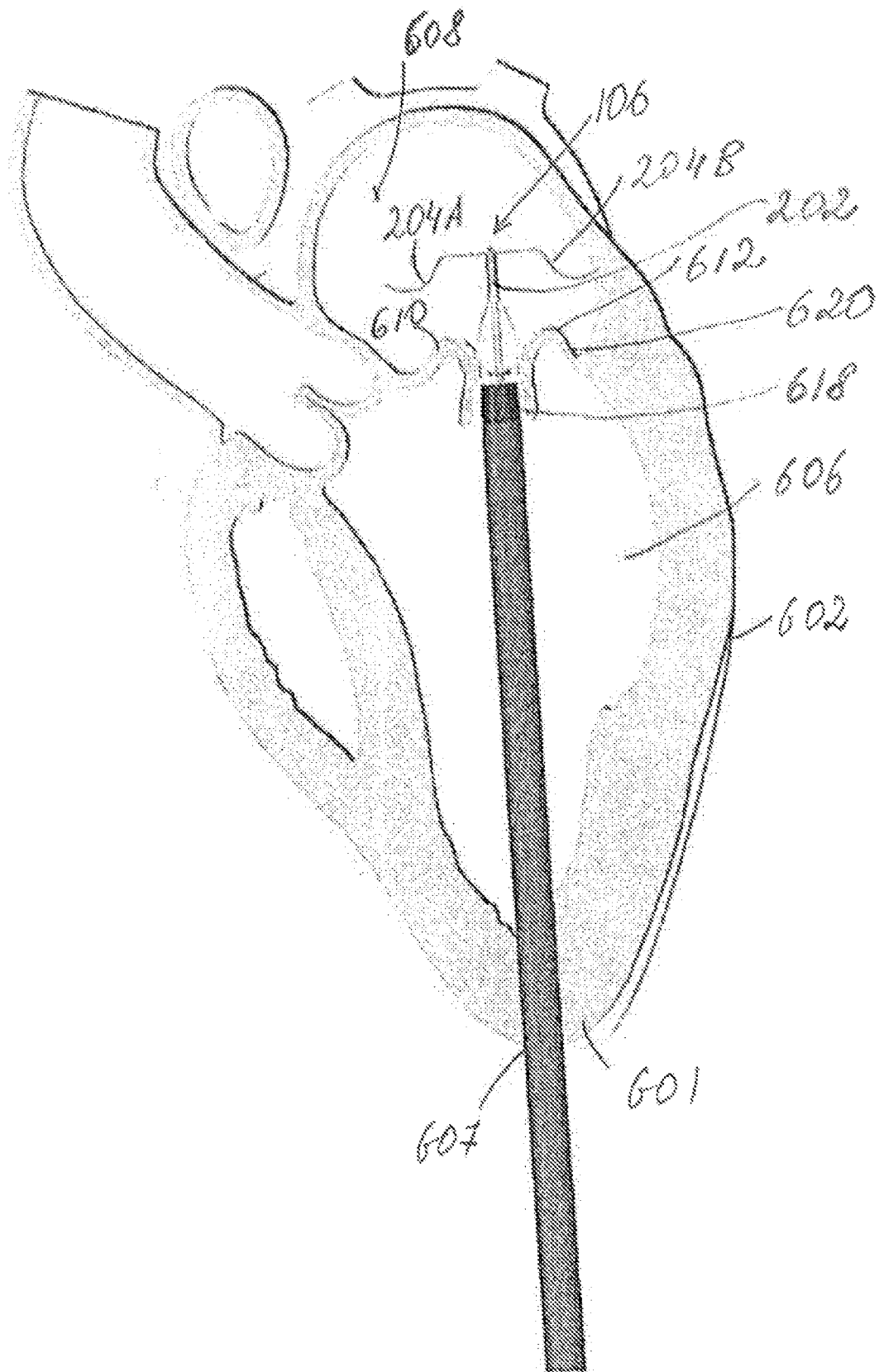


FIG. 6D

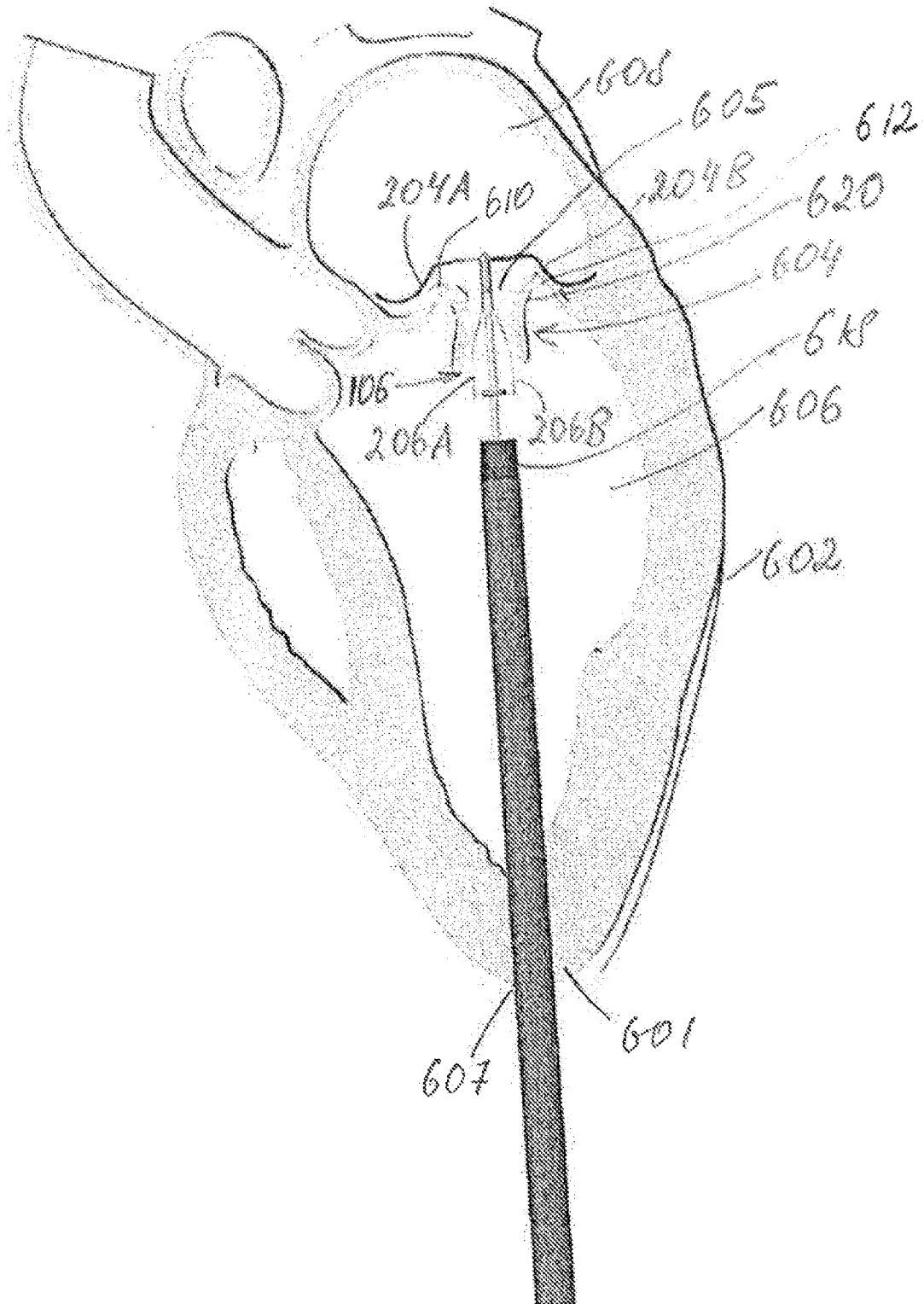


FIG. 6E

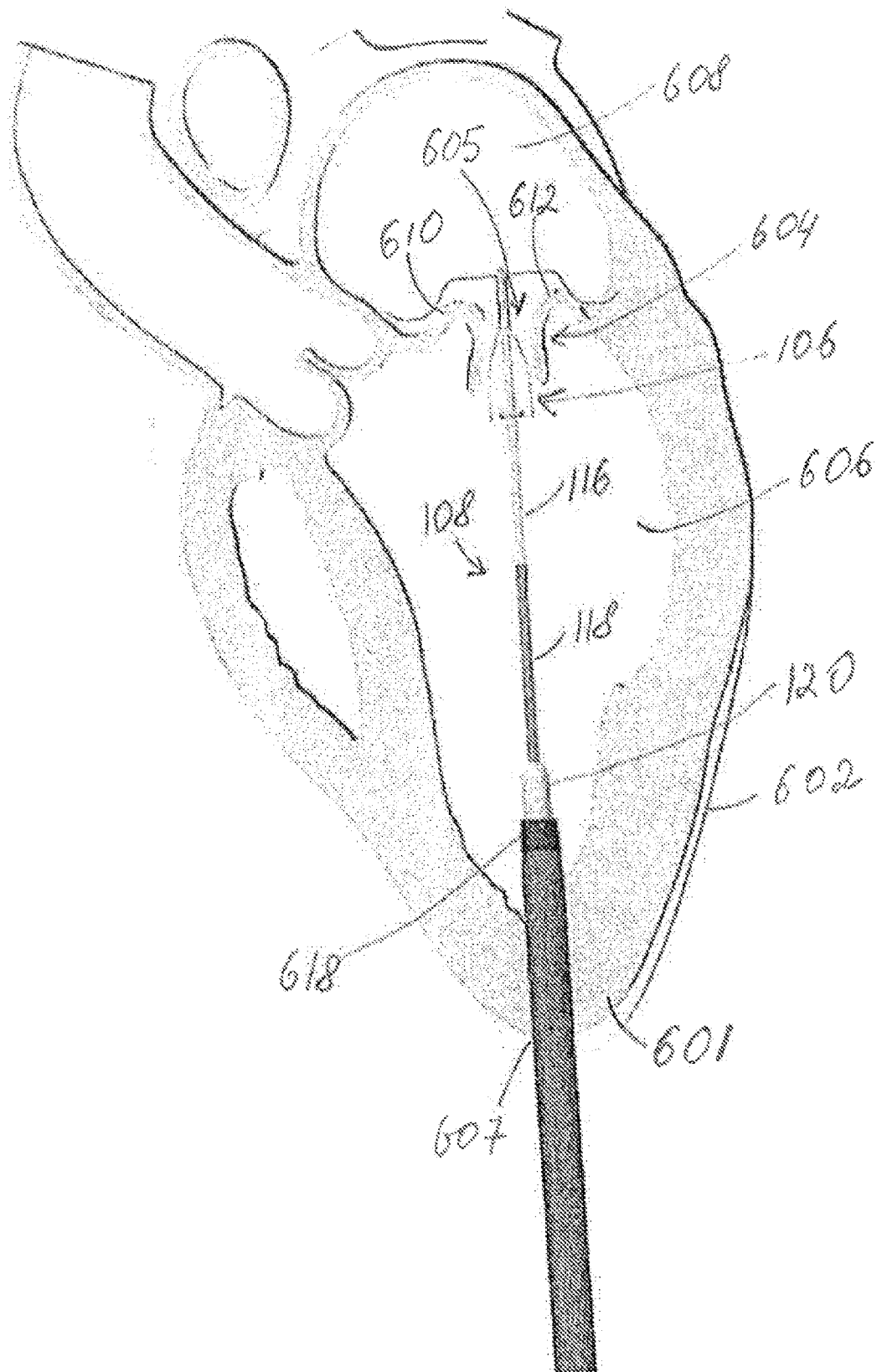


FIG. 6F

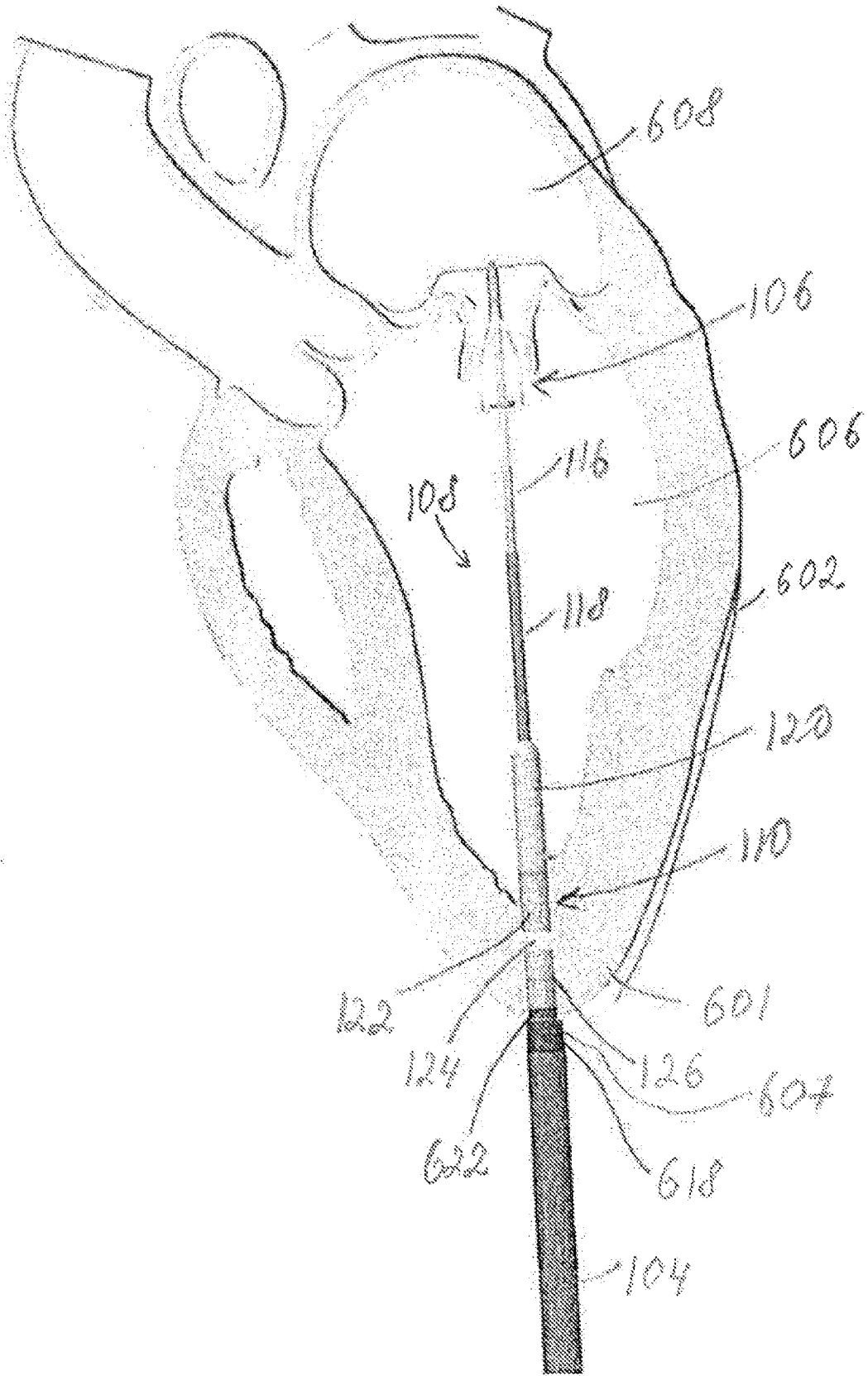


FIG. 6G

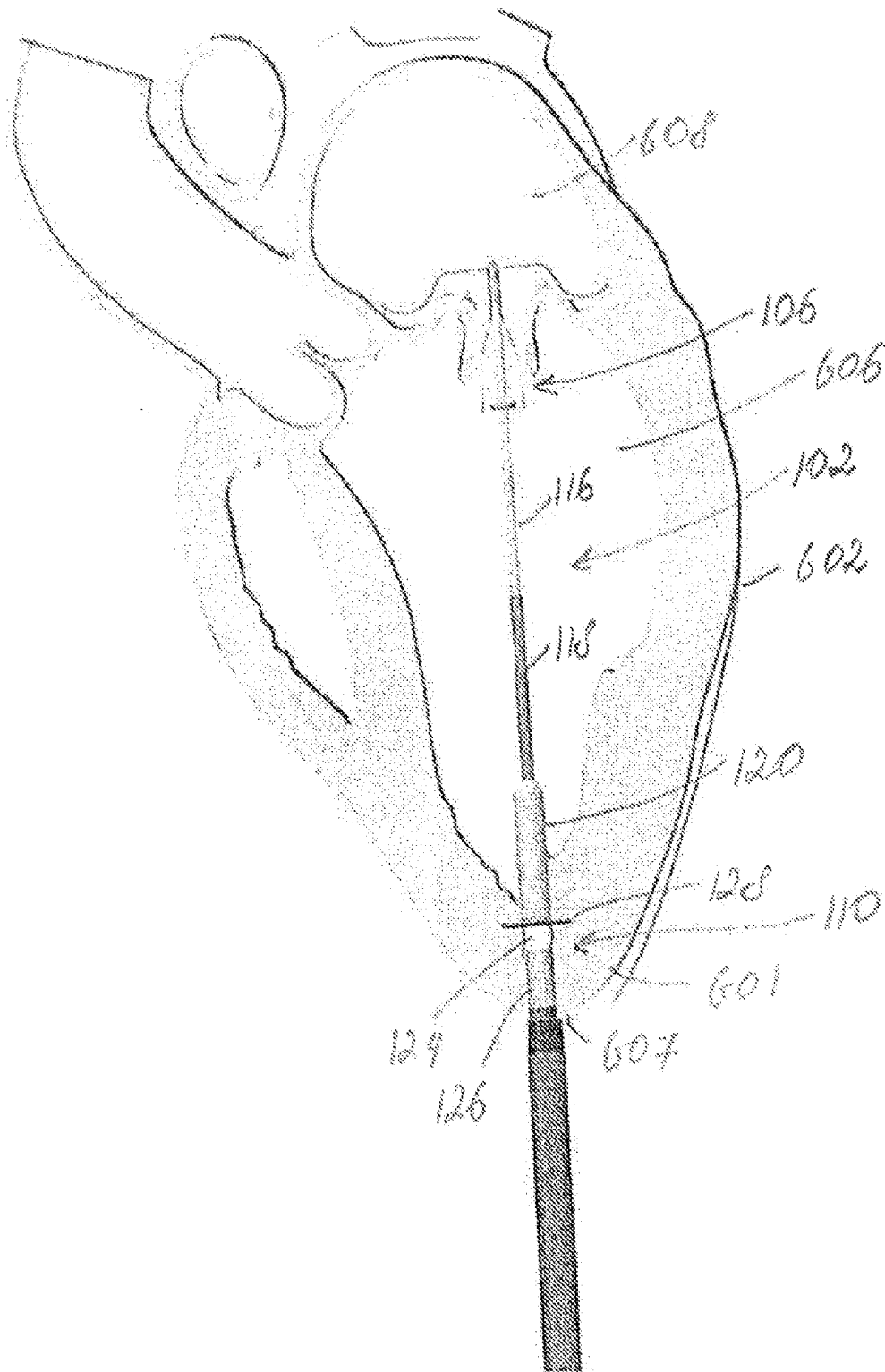


FIG. 6H

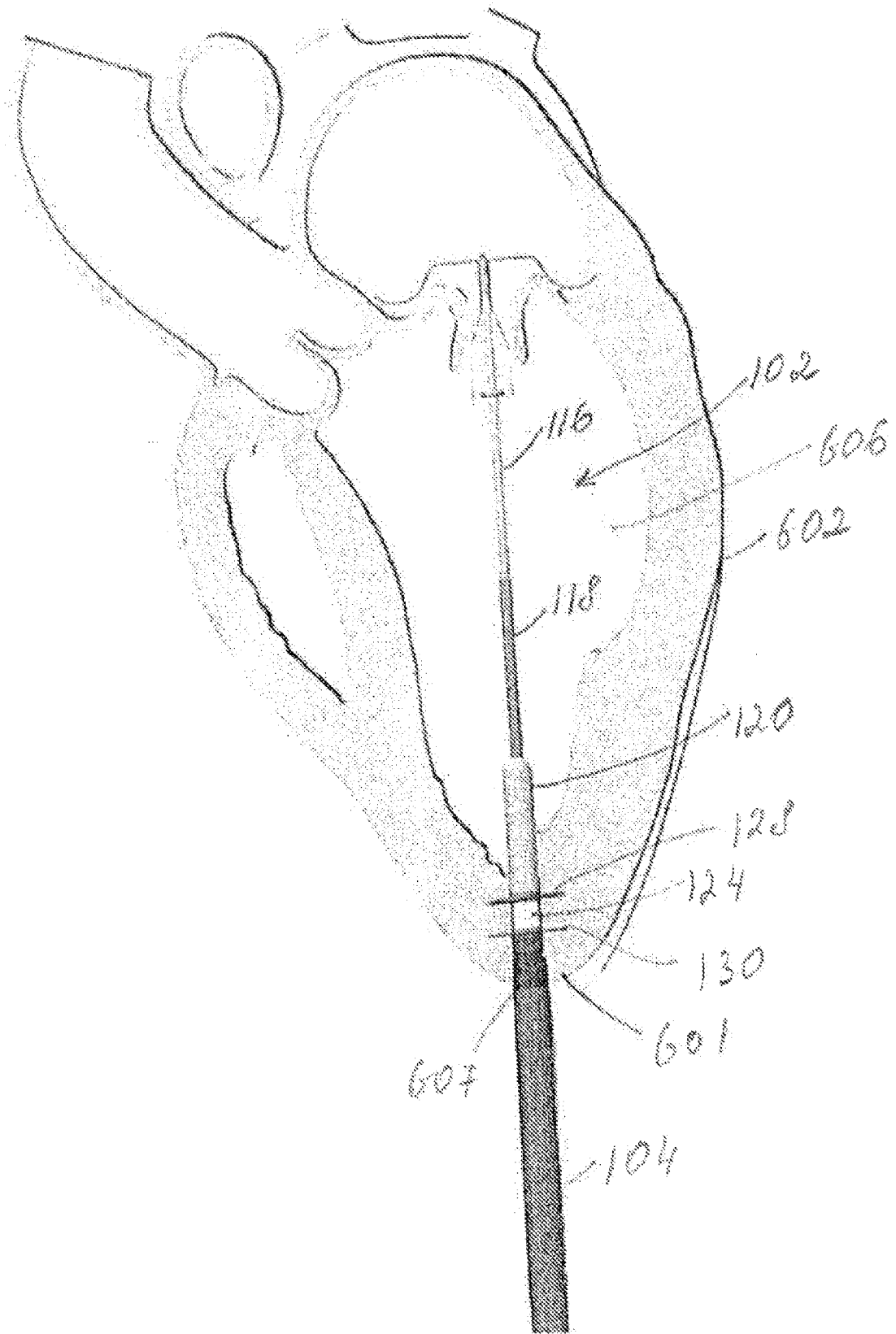


FIG. 6I

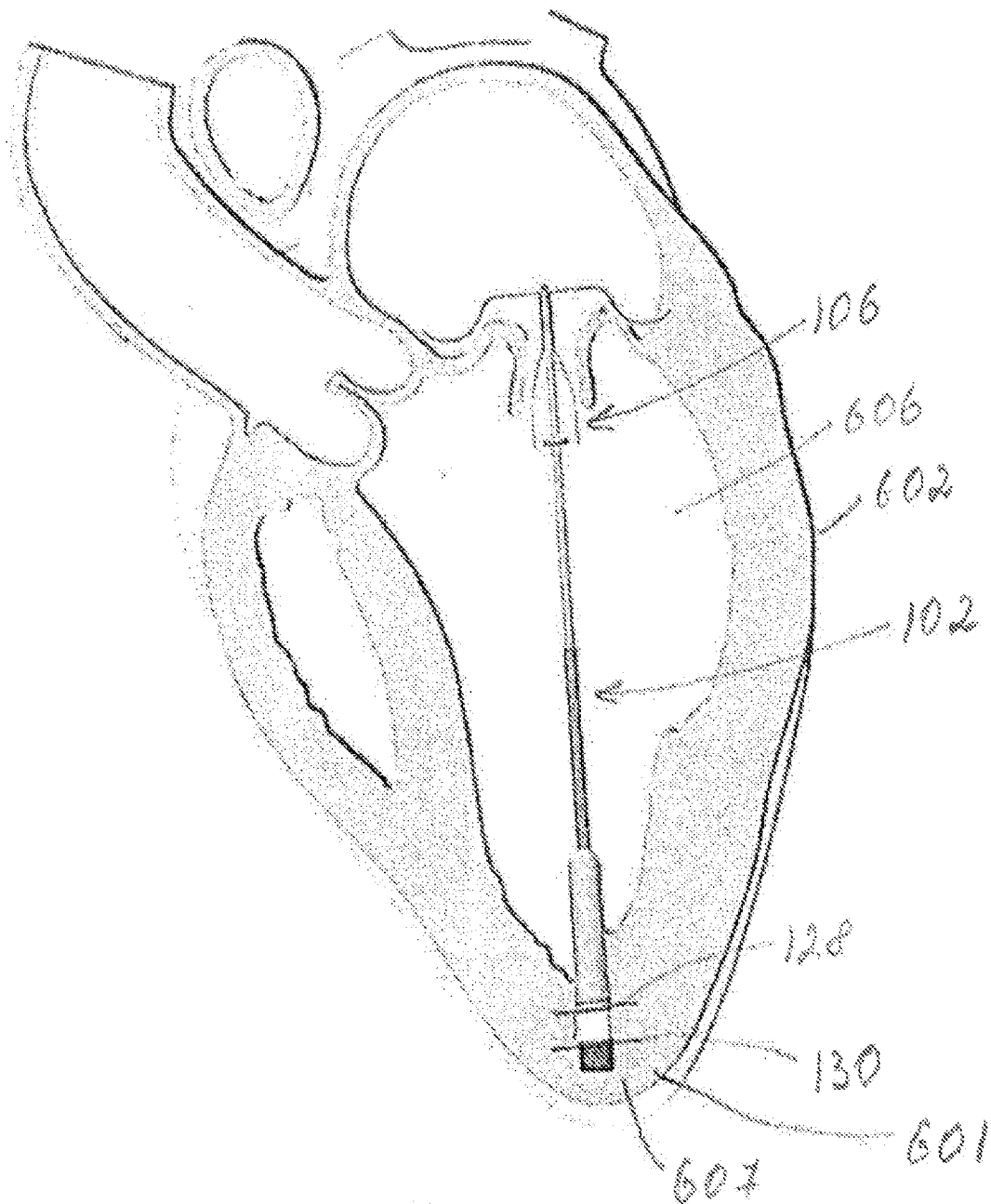


FIG. 6J

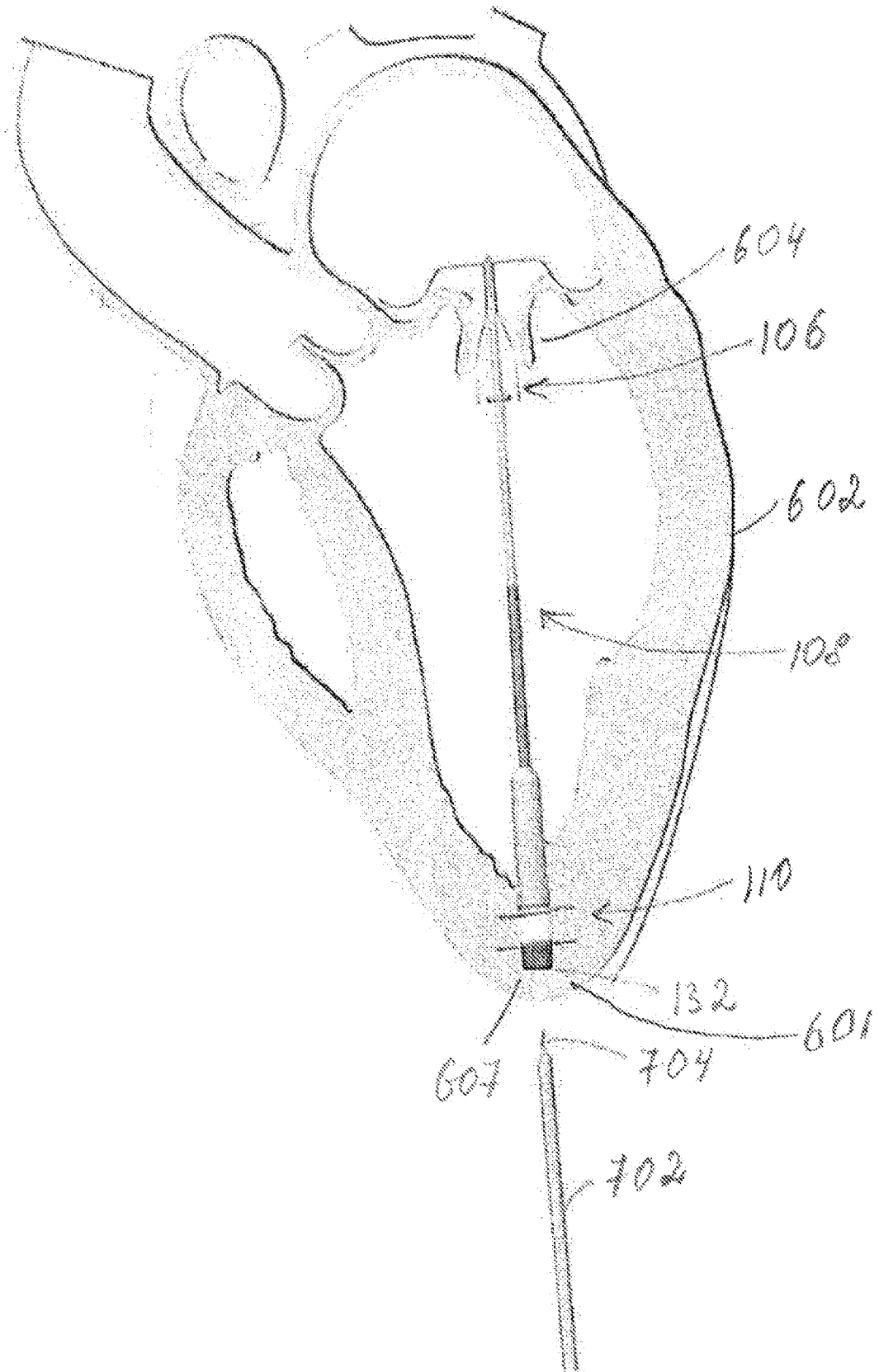


FIG. 7A

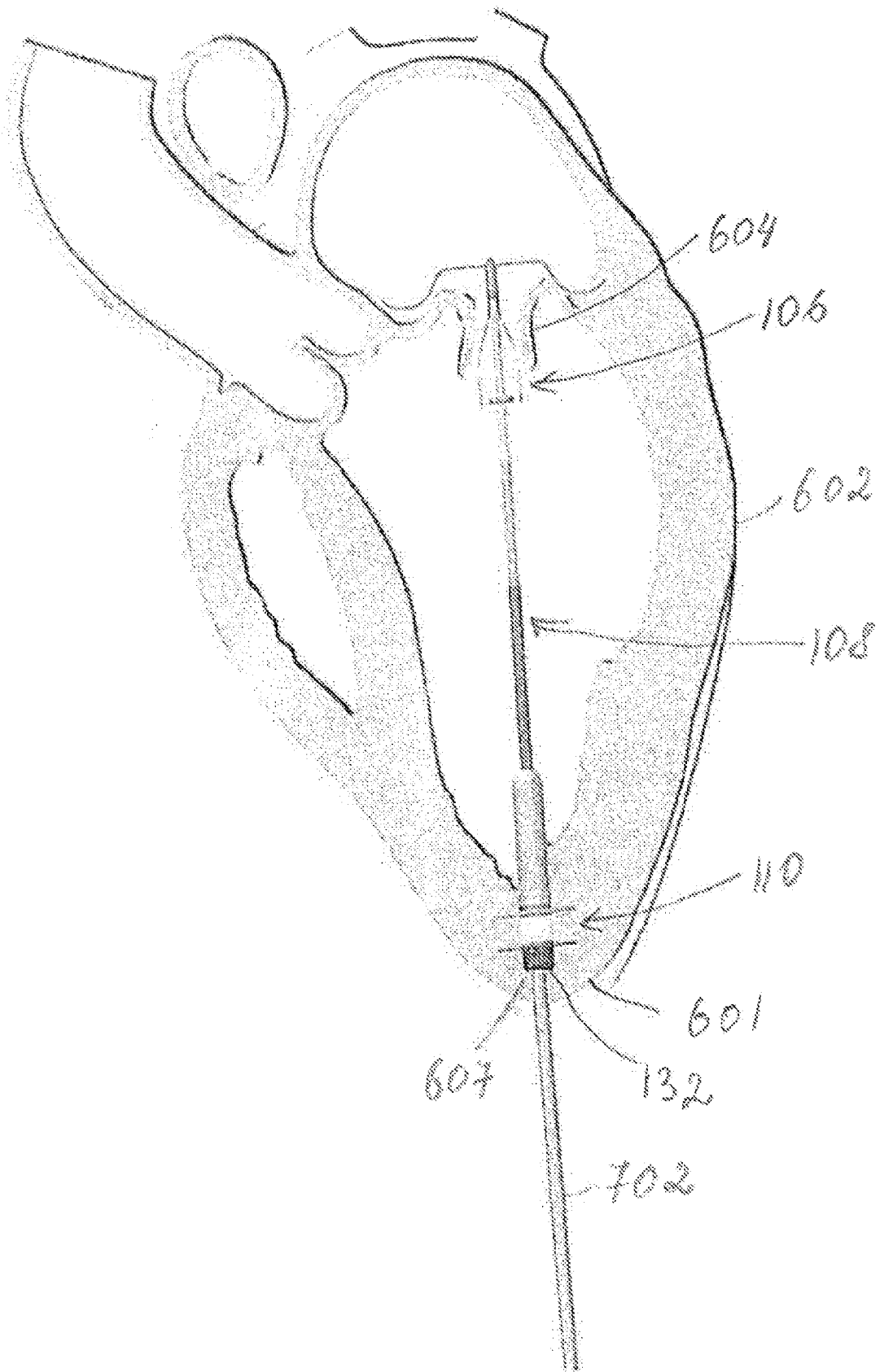


FIG. 7B

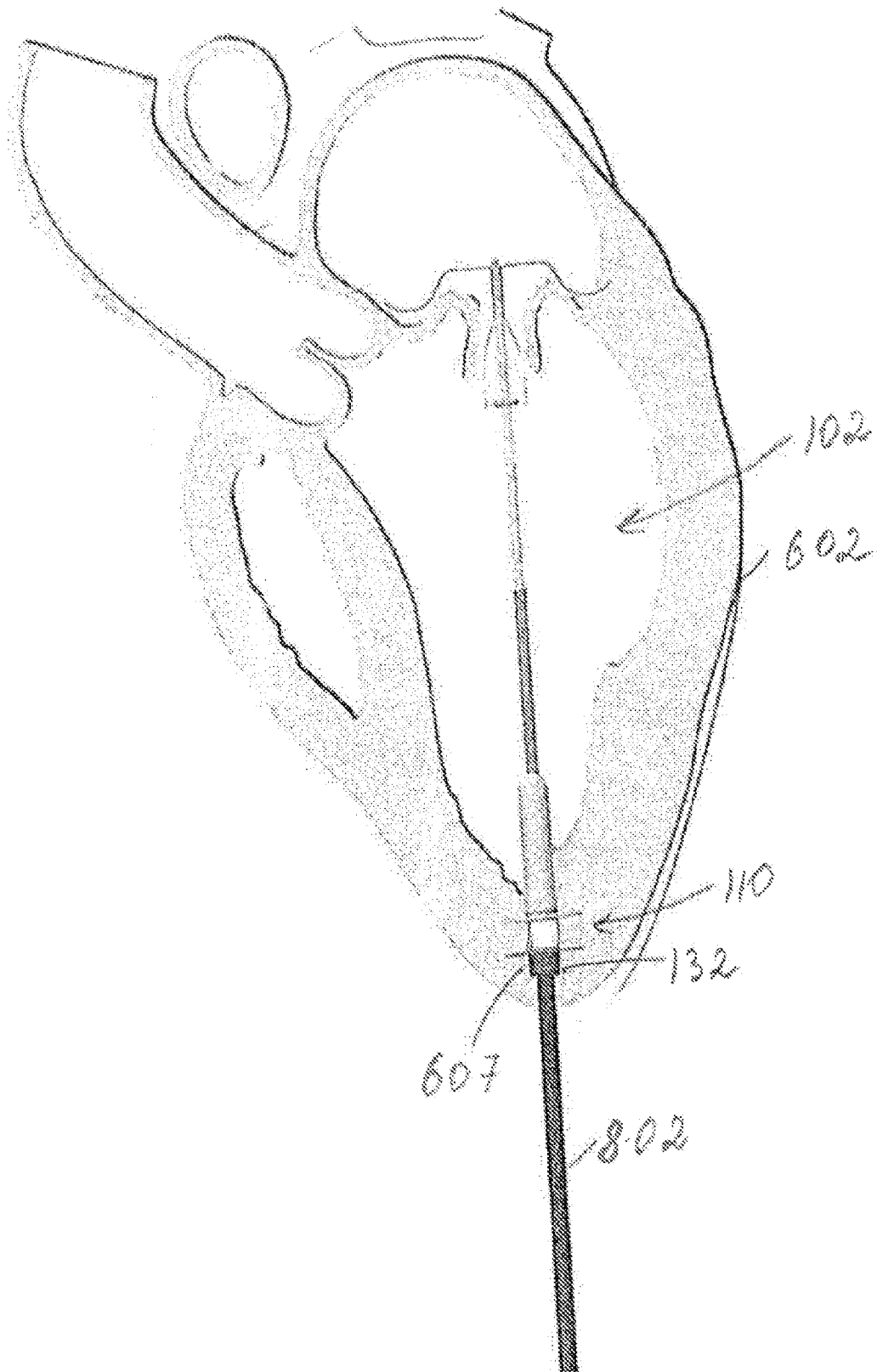


FIG. 8A

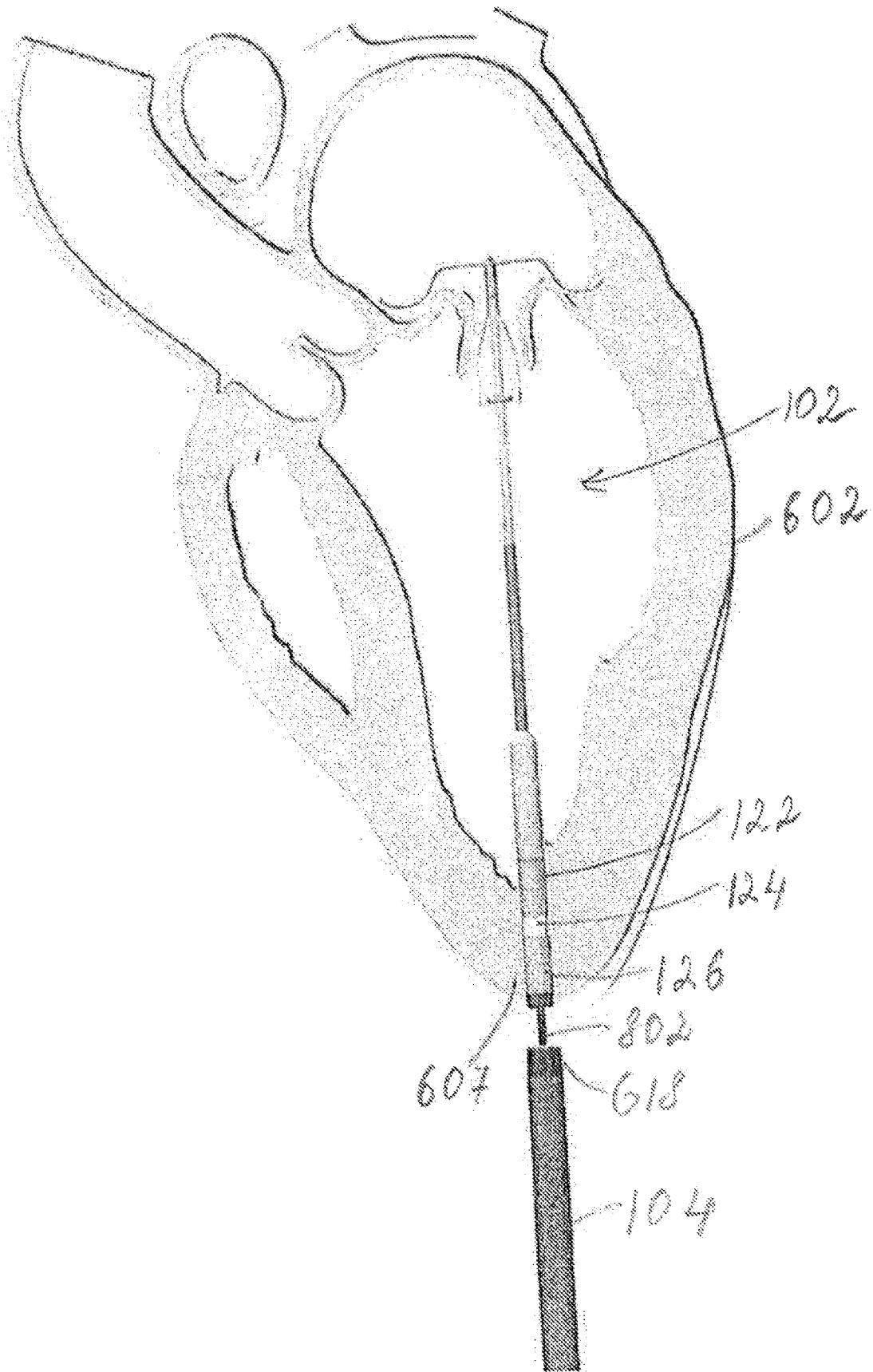


FIG. 8B

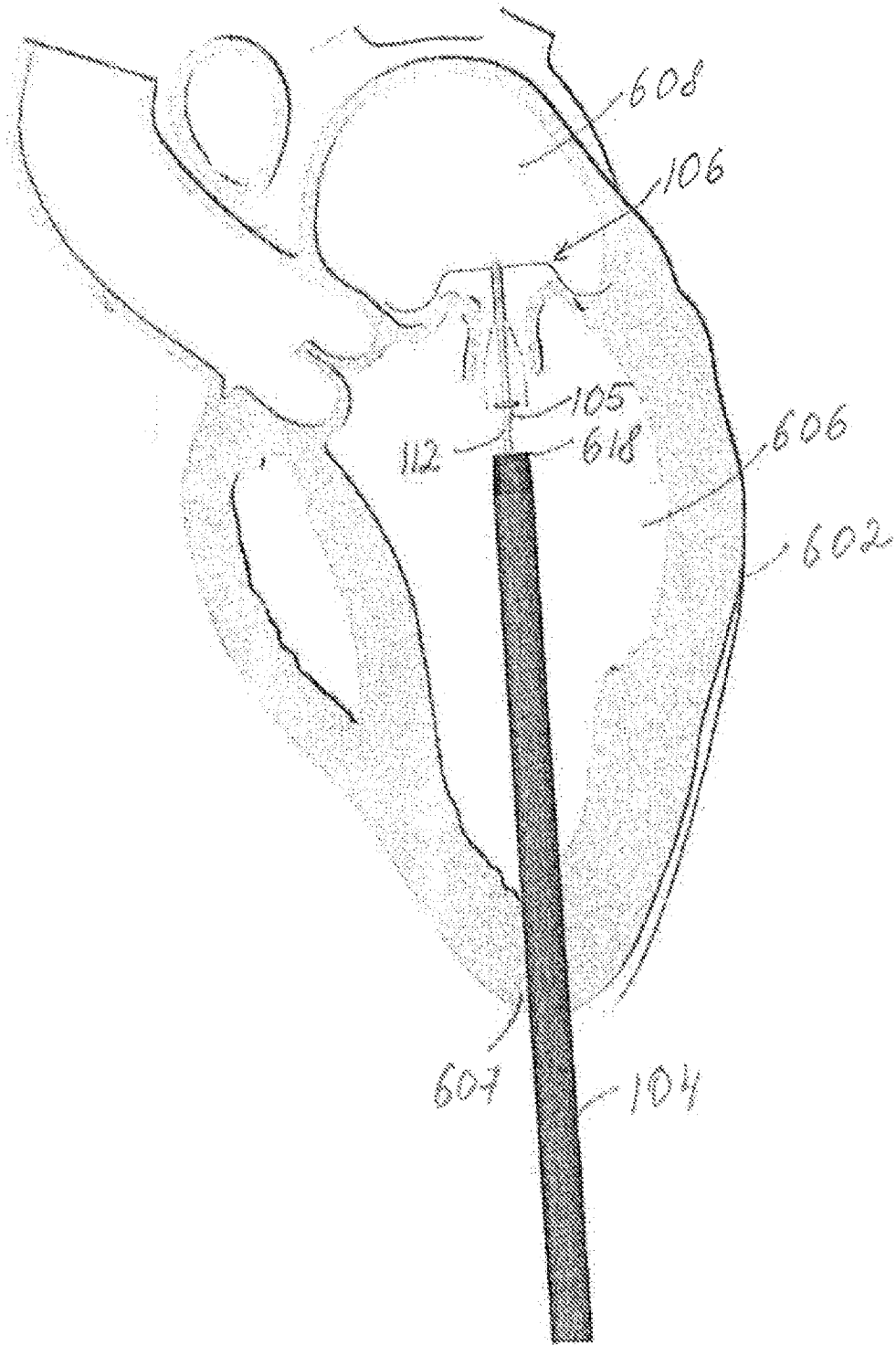


FIG. 8C

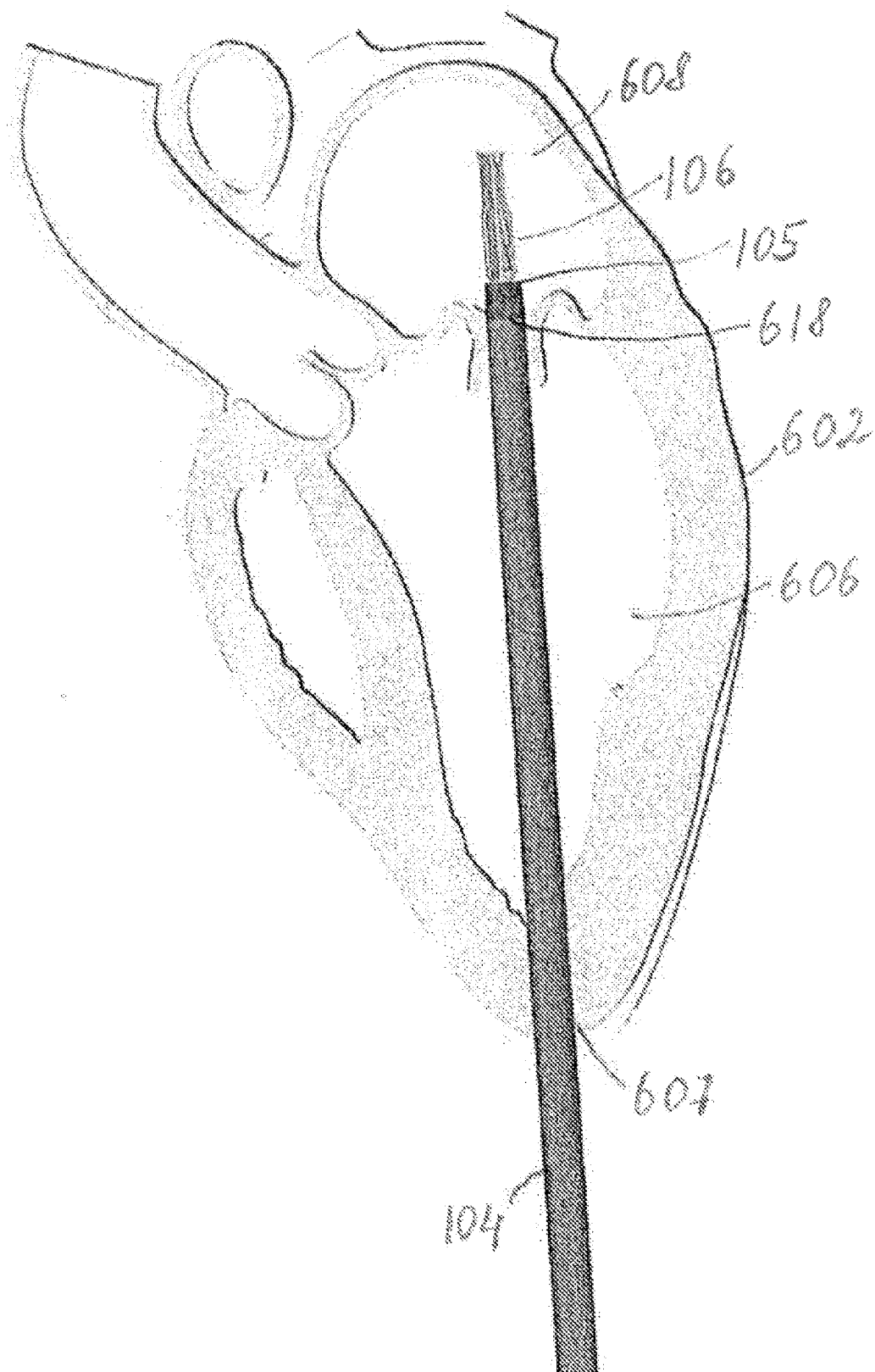


FIG. 8D

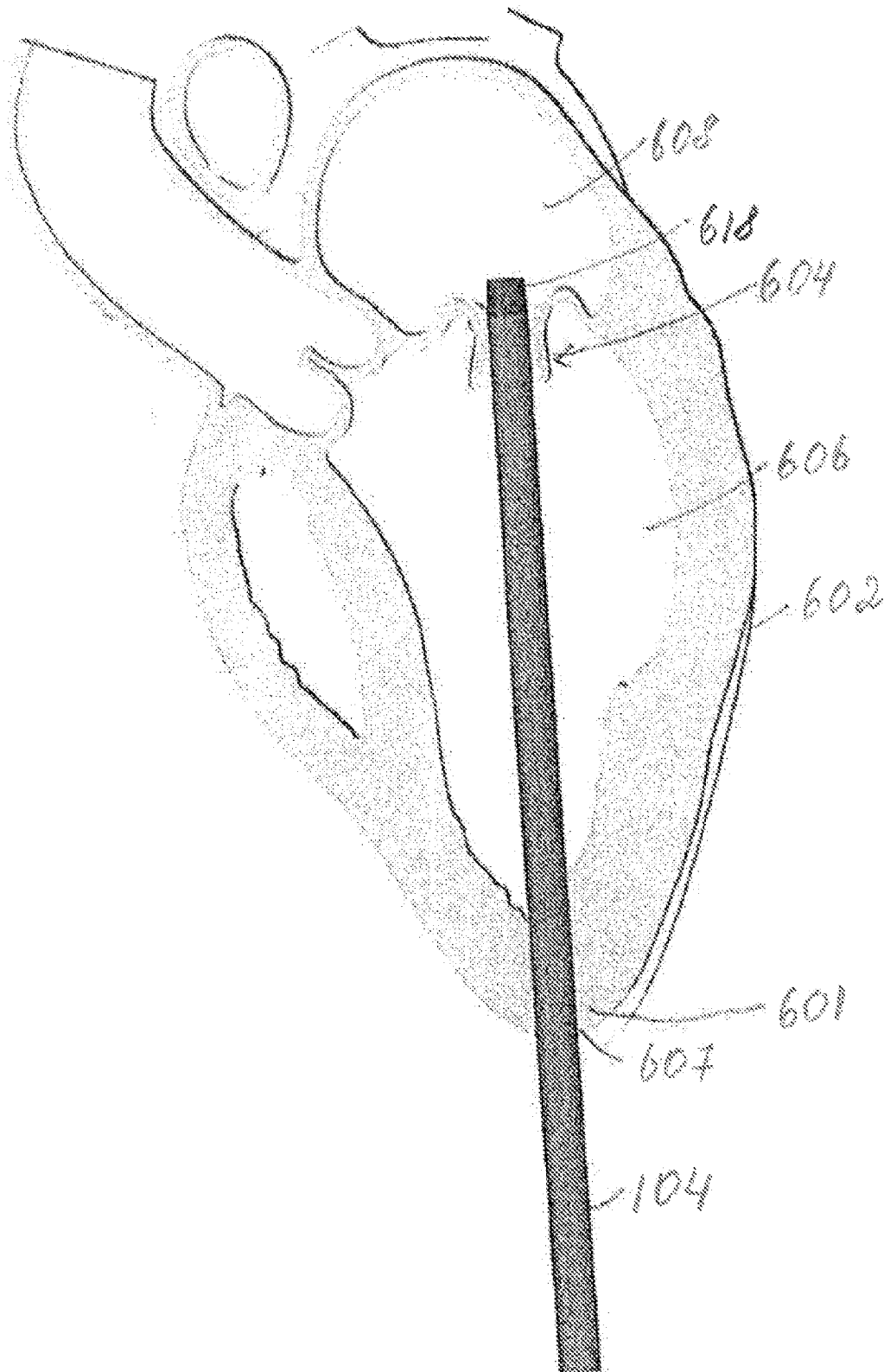


FIG. 8E

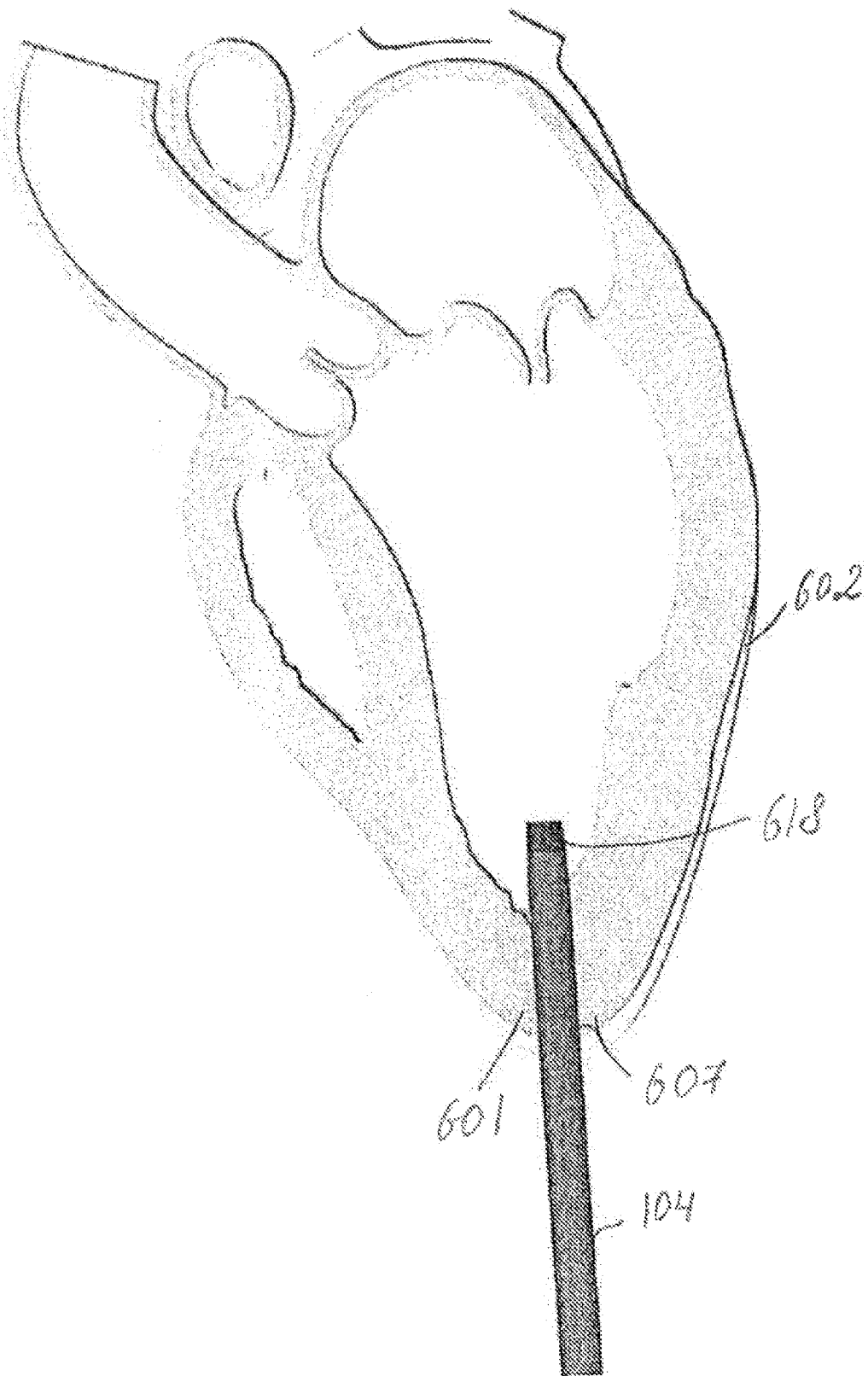


FIG. 8F

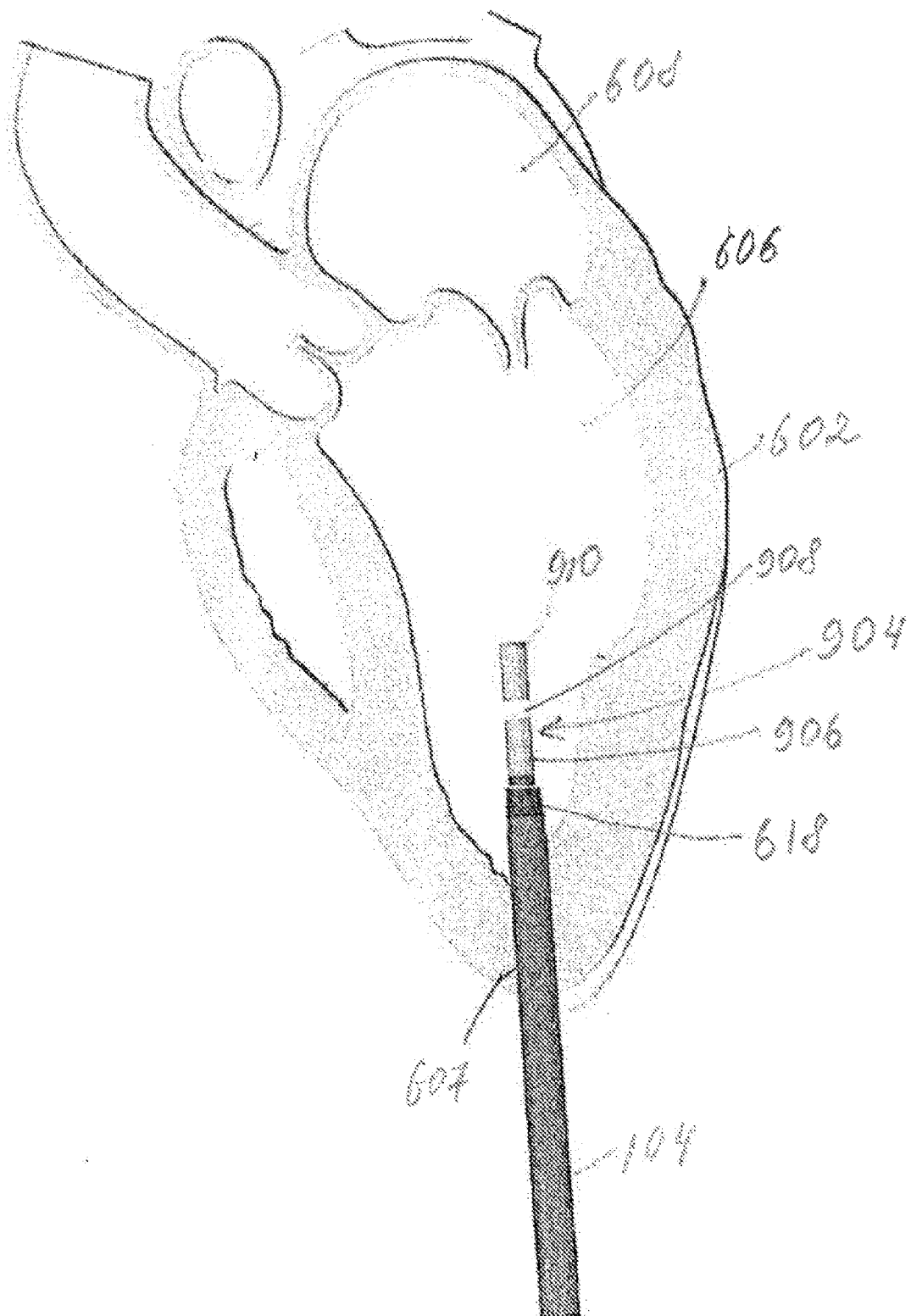


FIG. 9A

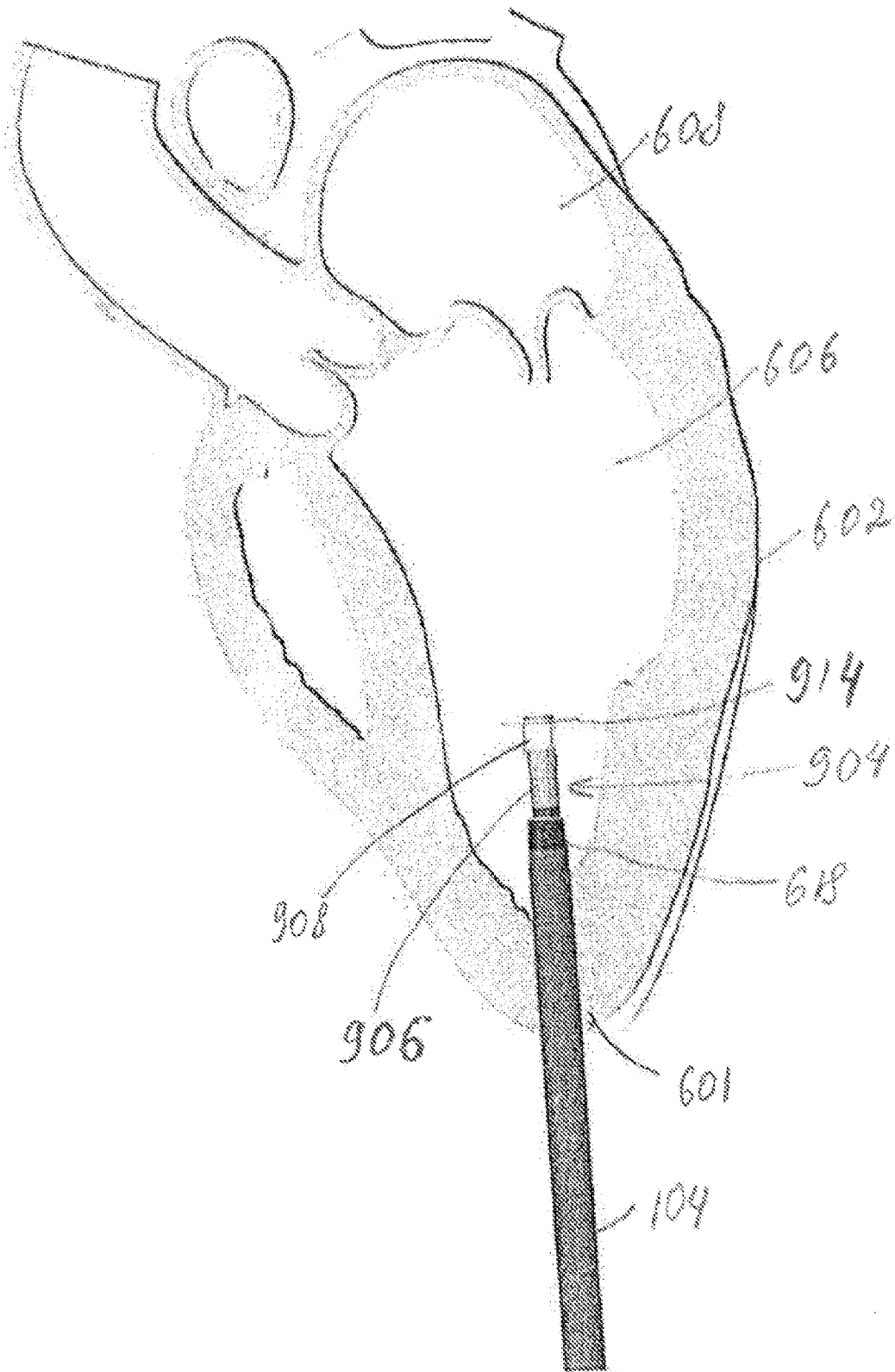


FIG. 9B

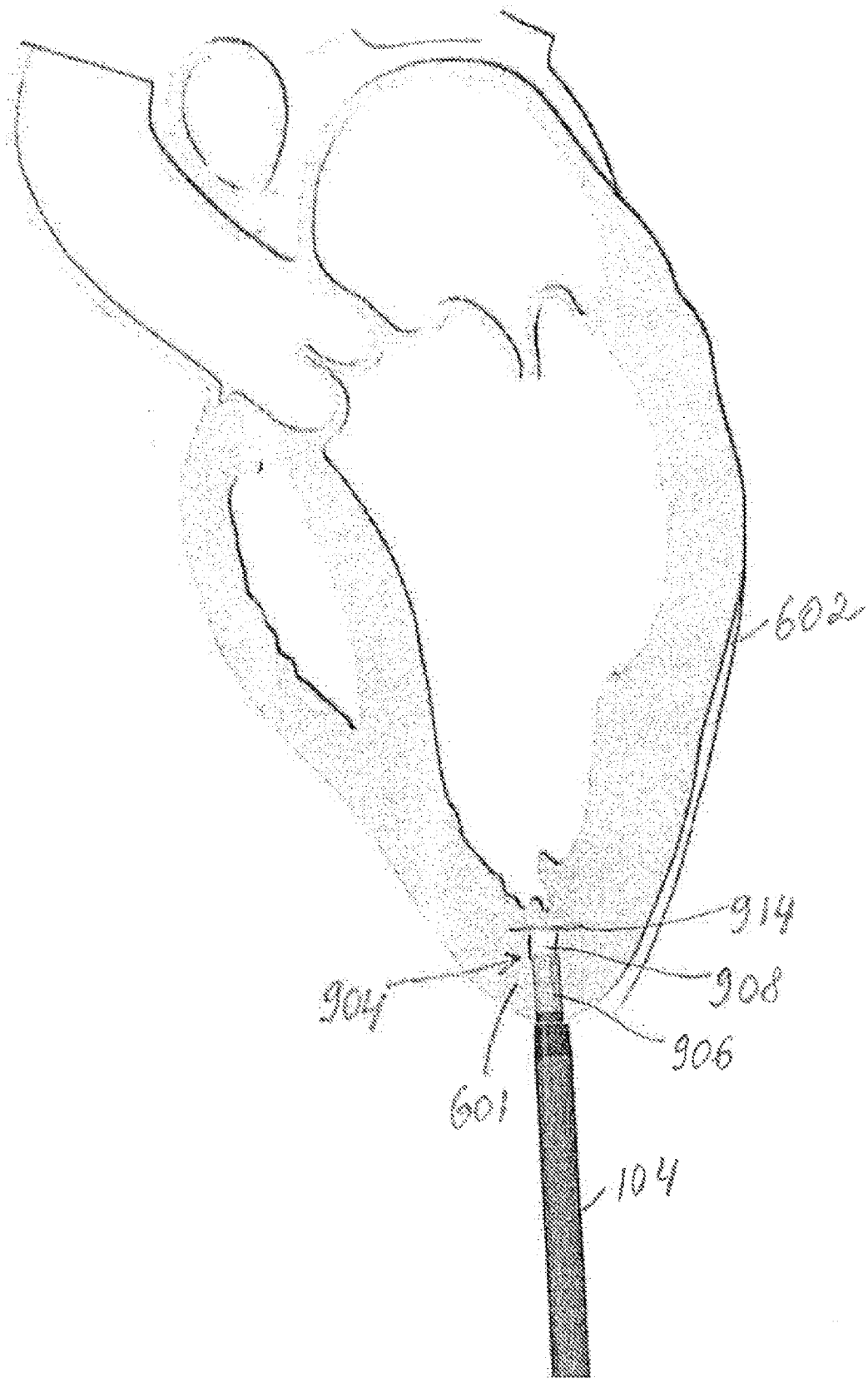


FIG. 9C

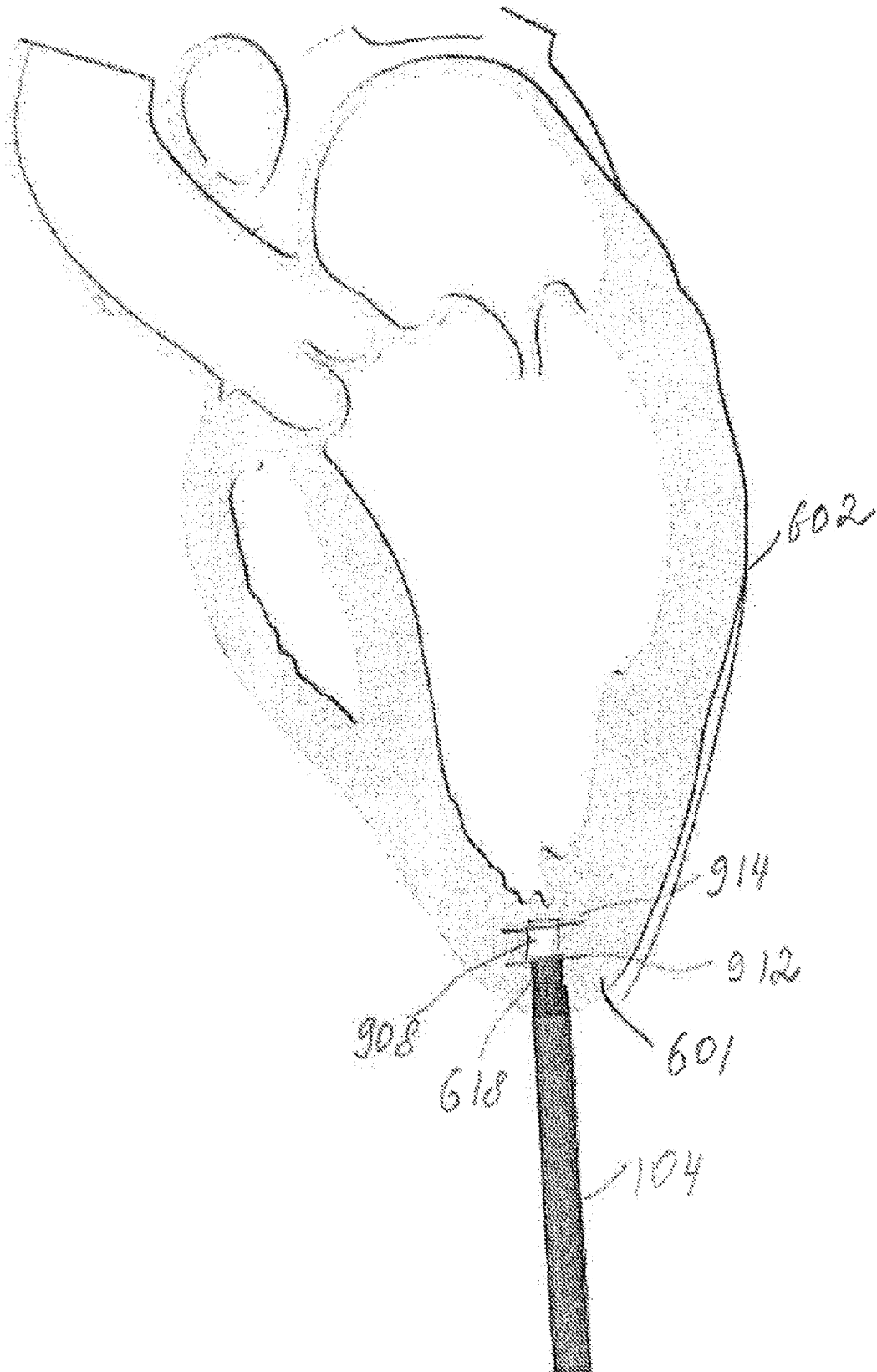


FIG. 9D

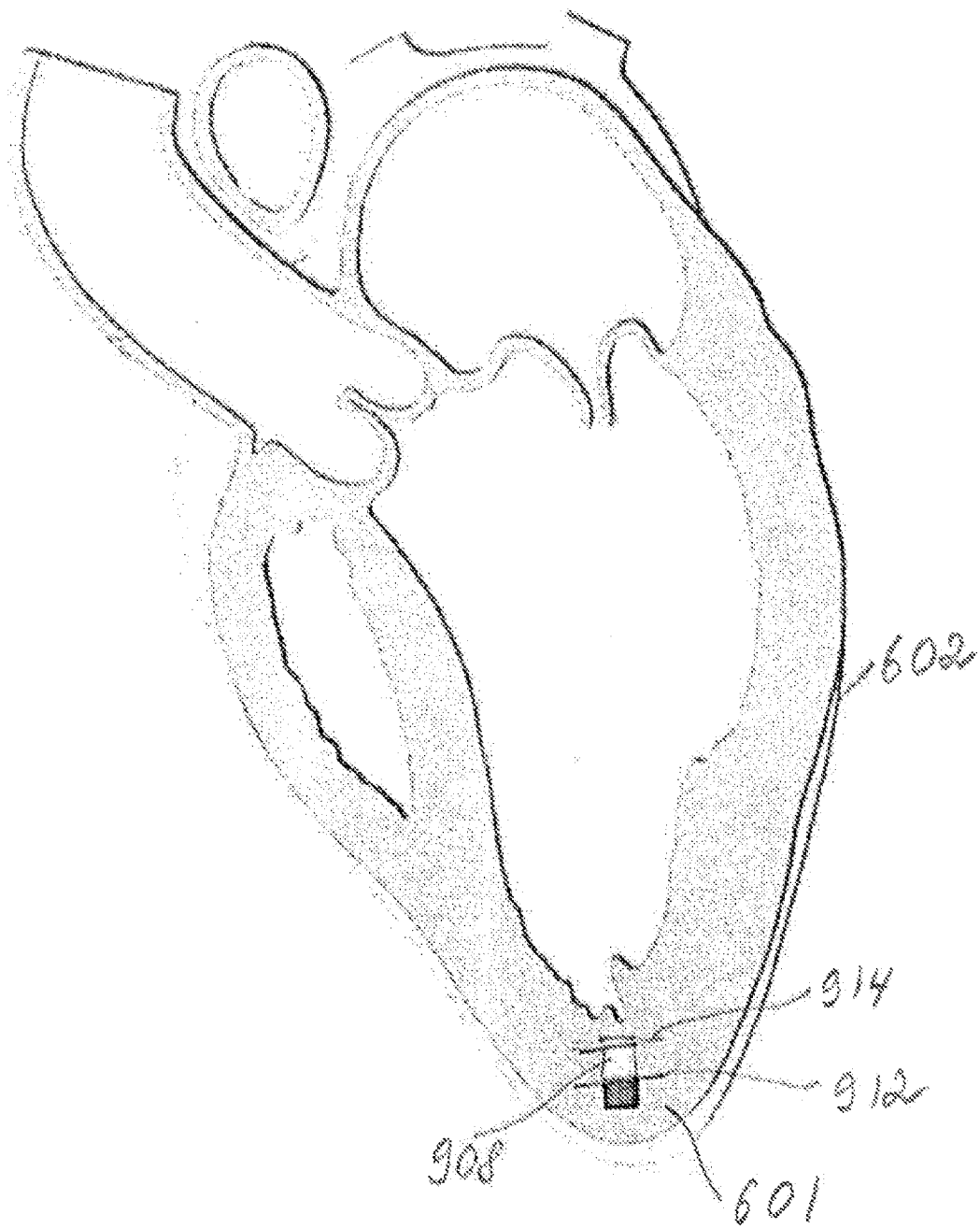


FIG. 9E

