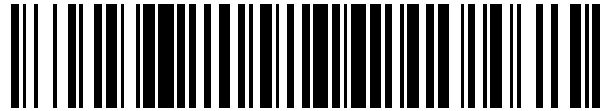


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 824 903**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.08.2017 PCT/US2017/048659**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2018 WO18039589**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2017 E 17844506 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2020 EP 3451974**

54 Título: **Sistemas y espirales de amarre de válvula cardíaca**

30 Prioridad:

26.08.2016 US 201662380117 P
16.09.2016 US 201662395940 P
21.08.2017 US 201715682287
23.08.2017 US 201715684836

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.05.2021

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

PATEL, DARSHIN S.;
MANASH, BOAZ;
PERLMUTTER, KHEN;
LEIBA, EYAL;
ROZEN, YOAV;
SIRIMANNE, DINESH L.;
AXELROD, NOA y
KIBLITSKI, ZOHAR

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 824 903 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

Sistemas y espirales de amarre de válvula cardíaca

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere de manera general a dispositivos médicos que se refieren a válvulas cardíacas protésicas. Más específicamente, la invención se refiere a la sustitución de válvulas cardíacas que pueden presentar malformaciones y/o disfunciones. Las formas de realización de la invención se refieren a un elemento de anclaje o dispositivo de amarre que puede sujetar y mantener un posicionamiento de una válvula cardíaca protésica para sustituir la función de una válvula cardíaca nativa, por ejemplo, para un procedimiento de sustitución de válvula mitral o tricúspide.

15 **Antecedentes**

Haciendo referencia, en primer lugar, a las figuras 1 y 2, la válvula mitral 50 controla el flujo de sangre entre la aurícula izquierda 52 y el ventrículo 54 izquierdo del corazón humano. Después de que la aurícula izquierda 52 reciba sangre oxigenada a partir de los pulmones a través de las venas pulmonares, la válvula mitral 50 permite el flujo de la sangre oxigenada desde la aurícula izquierda 52 al interior del ventrículo 54 izquierdo. Cuando se contrae el ventrículo 54 izquierdo, la sangre oxigenada que estaba contenida en el ventrículo 54 izquierdo se suministra a través de la válvula aórtica 56 y la aorta 58 al resto del cuerpo. Mientras tanto, la válvula mitral debe cerrarse durante la contracción ventricular para impedir que nada de sangre fluya de vuelta al interior de la aurícula izquierda.

25 Cuando se contrae el ventrículo izquierdo, la presión de la sangre en el ventrículo izquierdo aumenta sustancialmente, lo cual sirve para hacer que se cierre la válvula mitral. Debido al gran diferencial de presión entre el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda durante este tiempo, se impone una gran cantidad de presión sobre la válvula mitral, conduciendo a una posibilidad de prolapso o eversión de las valvas de la válvula mitral de vuelta al interior de la aurícula. Por tanto, una serie de cordones 62 tendinosos conectan las valvas de la válvula mitral con músculos papilares ubicados en las paredes del ventrículo izquierdo, en las que tanto los cordones tendinosos como los músculos papilares se tensan durante la contracción ventricular para sujetar las valvas en la posición cerrada y para impedir que se extiendan de vuelta hacia la aurícula izquierda. Esto ayuda a impedir el flujo de retorno de sangre oxigenada de vuelta al interior de la aurícula izquierda. Los cordones 62 tendinosos se ilustran esquemáticamente tanto en la sección transversal de corazón de la figura 1 como en la vista desde arriba de la válvula mitral de la figura 2.

En la figura 2, se muestra una forma general de la válvula mitral y sus valvas, tal como se observan desde la aurícula izquierda. Hay unas comisuras 64 situadas en los extremos de la válvula mitral 50 en los que se juntan la valva anterior 66 y la valva posterior 68. Diversas complicaciones de la válvula mitral pueden provocar posiblemente insuficiencia cardíaca mortal. Una forma de cardiopatía valvular es fuga de válvula mitral o insuficiencia mitral, caracterizada por fuga anómala de sangre a partir del ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral de vuelta al interior de la aurícula izquierda. Esto puede estar provocado, por ejemplo, por una dilatación del ventrículo izquierdo que provoca que las valvas mitrales nativas no presenten una coaptación completa, dando como resultado una fuga, por daño de las valvas nativas o por debilitamiento (o daño) de los cordones tendinosos y/o músculos papilares. En estas circunstancias, puede ser deseable reparar la válvula mitral o sustituir la funcionalidad de la válvula mitral por la de una válvula cardíaca protésica.

Con respecto a la sustitución de válvula, aunque las opciones de intervención quirúrgica abierta están más fácilmente disponibles, ha habido mucho menos desarrollo en cuanto a maneras comercialmente disponibles de sustituir una válvula mitral mediante implantación por catéter y/u otros procedimientos mínimamente o menos invasivos. La sustitución de una válvula mitral es más difícil que la sustitución de válvula aórtica en muchos aspectos, por ejemplo, debido a la estructura física no circular de la válvula mitral, su anatomía subanular y a un acceso más difícil a la válvula.

55 Puede resultar beneficioso utilizar válvulas aórticas protésicas o prótesis de válvula circulares o cilíndricas similares para sustituciones de válvula mitral. Sin embargo, uno de los obstáculos más prominentes para la sustitución de válvula mitral es el anclaje o la retención eficaces de la válvula en la posición mitral, debido a que la válvula se somete a una gran carga cíclica. Tal como se indicó anteriormente, otro problema con la sustitución de válvula mitral es el tamaño y la forma del anillo mitral nativo, tal como puede observarse en la figura 2. Las válvulas aórticas presentan una forma más circular o cilíndrica que las válvulas mitrales. Además, las válvulas mitral y tricúspide son ambas más largas que la válvula aórtica, y presentan una forma más alargada, haciendo que sean sitios más difíciles e inusuales para implantar una válvula de sustitución con un armazón de válvula generalmente circular o cilíndrico. Una válvula protésica circular que es demasiado pequeña puede dar como resultado fugas alrededor del implante (es decir, fugas paravalvulares) si no se establece un buen sello alrededor de la válvula, mientras que una válvula protésica circular que es demasiado grande puede estirar y dañar las partes más estrechas del anillo mitral nativo. Además, en muchos casos, la necesidad de sustitución de válvula aórtica surge debido, por ejemplo,

a estenosis de válvula aórtica, en la que la válvula aórtica se estrecha debido a calcificación u otro endurecimiento de las valvas nativas. Por tanto, el anillo aórtico forma, generalmente, un sitio de anclaje más compacto, rígido y estable para una válvula protésica que el anillo mitral, que es tanto más grande que el anillo aórtico como no circular. Es poco probable que los casos de insuficiencia de válvula mitral proporcionen un sitio de anclaje así de bueno. Además, la presencia de los cordones tendinosos y otra anatomía en la posición mitral puede formar obstrucciones que hacen que sea mucho más difícil anclar de manera adecuada un dispositivo en la posición mitral.

Otros obstáculos para la sustitución de válvula mitral eficaz pueden surgir de las grandes cargas cíclicas a las que se somete la válvula mitral y la necesidad de establecer una retención y anclaje suficientemente fuertes y estables. Además, incluso un ligero desplazamiento en la alineación de la válvula todavía puede conducir a que el flujo de sangre a través de la válvula u otras partes del corazón se obstruya o presente, de otro modo, un impacto negativo.

La publicación de solicitud de patente US n.º 2013/0006352 proporciona unos dispositivos para la reparación del funcionamiento de válvulas cardíacas. El dispositivo puede comprender una primera sección que presenta una forma generalmente espiral y una segunda sección conectada a la primera sección. El dispositivo puede estar posicionado de tal manera que cordones asociados con la válvula cardíaca están posicionados dentro del trayecto de la forma generalmente espiral de la primera sección y la segunda sección puede posicionarse en un lado opuesto de la válvula cardíaca. La primera sección puede estar orientada de tal manera que los cordones se mueven más cerca del centro de la primera sección. La primera sección junta los cordones más cerca unos de otros, tirando de ese modo de las valvas de válvula más cerca unas de otras, con el fin de facilitar su coaptación y cierre apropiado.

Sumario

Una manera de aplicar tecnología de válvula transcáteter circular o cilíndrica existente a la sustitución de válvula no circular (por ejemplo, sustitución de válvula mitral, sustitución de válvula tricúspide, etc.) será utilizar un elemento de anclaje (por ejemplo, un elemento de anclaje mitral) o estación de amarre que forma o proporciona, de otro modo, un sitio de amarre más circular en la posición de válvula nativa (por ejemplo, posición de válvula mitral) para sujetar dichas válvulas protésicas. De esta manera, válvulas transcáteter expansibles existentes desarrolladas para la posición aórtica, o válvulas similares que se han modificado ligeramente para reproducir más eficazmente la función de válvula mitral, pueden implantarse de manera más segura en tales estaciones de amarre posicionadas en el anillo de válvula nativa (por ejemplo, anillo mitral nativo). La estación de amarre puede posicionarse, en primer lugar, en el anillo de válvula nativa y, después de eso, puede hacerse avanzar el implante de válvula o la válvula cardíaca transcáteter y posicionarse a través de la estación de amarre mientras está en una posición plegada, y después puede expandirse, por ejemplo, mediante autoexpansión (por ejemplo, en el caso de válvulas que se construyen con NiTi u otro material con memoria de forma), expansión de balón o expansión mecánica, de modo que el armazón de la válvula protésica empuja radialmente contra la estación de amarre y/o el tejido entre los dos para sujetar la válvula en su sitio. Preferentemente, la estación de amarre también puede ser suministrada de manera mínimamente o menos invasiva, por ejemplo, mediante enfoques transcáteter iguales o similares a los utilizados para el suministro de una válvula cardíaca transcáteter, de modo que no se necesita un procedimiento completamente independiente para implantar la estación de amarre antes del suministro de la válvula protésica.

Por tanto, sería deseable proporcionar dispositivos que puedan utilizarse para facilitar el amarre o anclaje de dichas válvulas. Formas de realización de la invención proporcionan una estación de amarre o dispositivo de amarre estable para retener una válvula protésica (por ejemplo, una válvula mitral protésica). Se proporcionan otras características para mejorar el despliegue, posicionamiento, estabilidad y/o integración de dichas estaciones de amarre y/o prótesis de sustitución destinadas a estar sujetas en las mismas. Estos dispositivos sujetarán de manera más segura válvulas protésicas y también pueden impedir o reducir, en gran medida, la insuficiencia o fugas de sangre alrededor de las válvulas protésicas. Dichos dispositivos de amarre pueden utilizarse para diversos procedimientos de sustitución de válvula, por ejemplo, para sustituciones de válvula mitral, tricúspide, pulmonar o aórtica, para proporcionar un anclaje y sujeción más seguros y robustos de implantes de válvula en los anillos nativos en esas posiciones.

En las reivindicaciones adjuntas, se define un dispositivo de amarre de la invención. Los dispositivos de amarre para amarrar una válvula protésica en una válvula nativa (por ejemplo, válvula mitral, válvula tricúspide, etc.) de un corazón pueden incluir diversos rasgos, componentes y características.

Según la invención, un dispositivo de amarre para amarrar una válvula protésica en una válvula nativa de un corazón presenta un elemento de anclaje en espiral (por ejemplo, que puede ser igual o similar a otros elementos de anclaje en espiral descritos en esta divulgación) que presenta una punta proximal y una punta distal. El elemento de anclaje en espiral incluye, por lo menos, una vuelta central (por ejemplo, una vuelta central completa o parcial, que puede ser igual o similar a otras vueltas centrales o funcionales descritas en esta divulgación). Dicha por lo menos una vuelta central presenta un primer grosor y define un diámetro de vuelta central. El elemento de anclaje en espiral también incluye una extensión que presenta una longitud que se extiende desde un extremo superior de dicha por lo menos una vuelta central. El elemento de anclaje en espiral también incluye una vuelta superior (por

ejemplo, que puede ser igual o similar a otras vueltas superiores o vueltas/espinales de estabilización descritas en esta divulgación) que se extiende desde un extremo superior de la extensión. La extensión presenta un segundo grosor que es menor que el primer grosor. La vuelta superior presenta un tercer grosor que es mayor que el segundo grosor. Tal como se comentó anteriormente, el elemento de anclaje en espiral está configurado para implantarse en la válvula nativa (por ejemplo, válvula mitral nativa, válvula tricúspide, etc.) con por lo menos una parte de dicha por lo menos una vuelta central completa o parcial del elemento de anclaje en espiral posicionada en una cavidad (por ejemplo, ventrículo izquierdo) del corazón y alrededor de valvas de válvula (por ejemplo, valvas de válvula mitral) de la válvula cardíaca nativa. La extensión puede extenderse verticalmente en un ángulo comprendido entre 60 y 120 grados, 70 y 110 grados, 80 y 100 grados, 90 grados con respecto a dicha por lo menos una vuelta central.

Cualquiera de los elementos de anclaje en espiral de cualquiera de los dispositivos de amarre descritos en la presente memoria puede incluir una o más capas de recubrimiento que rodean la totalidad o, por lo menos, parte del elemento de anclaje en espiral o un núcleo del elemento de anclaje en espiral. Por ejemplo, una capa de recubrimiento puede rodear la totalidad o por lo menos parte de dicha por lo menos una vuelta central (o la totalidad de la(s) vuelta(s)/espiral(es) central(es) o vuelta(s)/espiral(es) funcional(es) del elemento de anclaje en espiral) y/u otras partes del elemento de anclaje en espiral. La capa de recubrimiento puede conectarse al elemento de anclaje en espiral de diversas maneras. La capa de recubrimiento puede ser una capa de recubrimiento de alta fricción, una capa de recubrimiento de bajo fricción o tanto una capa de recubrimiento de baja fricción como una capa de recubrimiento de alta fricción utilizadas en conjunto. La capa de recubrimiento de baja fricción puede estar configurada para rodear un núcleo del elemento de anclaje en espiral (por ejemplo, la longitud completa del elemento de anclaje en espiral) y extenderse más allá de la punta proximal y/o punta distal. La capa de recubrimiento de baja fricción puede formar una punta ahusada o redondeada en su extremo distal y/o en su extremo proximal. Una capa de recubrimiento de alta fricción o capa de recubrimiento de fricción superior (por ejemplo, superior a la capa de recubrimiento de bajo fricción) puede rodear una parte de la capa de recubrimiento de bajo fricción y/o una parte del elemento de anclaje en espiral (por ejemplo, la totalidad o una parte de dicha por lo menos una vuelta central).

Cualquiera de los elementos de anclaje en espiral descritos en la presente memoria puede incluir por lo menos un elemento de mejora de la fricción o múltiples elementos de mejora de la fricción. Dicho por lo menos un elemento de mejora de la fricción o elementos de mejora de la fricción pueden estar posicionados a lo largo de la totalidad o una parte del elemento de anclaje en espiral o un recubrimiento/capa sobre el elemento de anclaje en espiral. Dicho por lo menos un elemento de mejora de la fricción puede ser o incluir una pluralidad de protuberancias sobre la superficie del elemento de anclaje en espiral o sobre la superficie del recubrimiento. Las protuberancias pueden realizarse a partir de PET, polímero, material textil u otro material. Las protuberancias pueden extenderse a lo largo de una longitud del elemento de anclaje en espiral o el recubrimiento a lo largo de, por lo menos, una parte de la(s) vuelta(s)/espiral(es) central(es).

Opcionalmente, dicho por lo menos un elemento de mejora de la fricción puede ser o incluir una pluralidad de recortes de cerradura y llave en una superficie exterior del elemento de anclaje en espiral. Los recortes de cerradura pueden ser ranuras formadas en la superficie exterior del elemento de anclaje en espiral, y los recortes de llave pueden ser salientes que se extienden hacia fuera desde el elemento de anclaje en espiral, que pueden estar dimensionados y conformados para ajustarse en los recortes de cerradura.

Los sistemas para implantar un dispositivo de amarre en una válvula nativa de un corazón pueden incluir un dispositivo de amarre (por ejemplo, cualquier dispositivo de amarre descrito anteriormente o en otra parte en esta divulgación). El dispositivo de amarre puede incluir una abertura o perforación, y el sistema puede incluir una sutura enhebrada a través de la abertura o perforación. El sistema también puede incluir un catéter de suministro y un dispositivo de empuje dispuesto en el catéter de suministro. El dispositivo de empuje puede incluir una luz central que acepta la sutura o a través de la cual pasa la sutura. El dispositivo de empuje y la sutura pueden estar dispuestos de tal manera que al tirar de la sutura se tire del elemento de anclaje en espiral contra el dispositivo de empuje, y se retraiga el dispositivo de empuje al interior del catéter de suministro retrae el elemento de anclaje en espiral al interior del catéter de suministro. La sutura puede estar dispuesta en la luz central de tal manera que tirar de la sutura y/o del dispositivo de empuje de manera proximal con respecto al catéter de suministro retrae el elemento de anclaje en espiral o el dispositivo de suministro al interior del catéter de suministro.

Un dispositivo de amarre para amarrar una válvula protésica en una válvula nativa de un corazón puede presentar un elemento de anclaje en espiral que incluye un tubo hueco. El tubo hueco puede presentar una característica de bloqueo proximal y una característica de bloqueo distal. Puede haber una pluralidad de recortes a través de una parte del tubo. Los recortes pueden presentar un patrón y forma que incorpora uno o ambos de recortes longitudinales y transversales. Cuando los recortes presentan un patrón y forma que incorporan recortes tanto longitudinales como transversales, estos pueden formar dientes y ranuras en el tubo hueco. El dispositivo de amarre también puede presentar un hilo, y el extremo distal del hilo puede fijarse a la característica de bloqueo distal. Una longitud del hilo (por ejemplo, la longitud completa o una parte del mismo) puede extenderse a través del tubo hueco y aplicar una tensión radialmente hacia dentro sobre el tubo hueco. El tubo hueco está configurado para rodear, por lo menos parcialmente, valvas de una válvula mitral nativa y proporcionar una superficie de amarre

para una válvula protésica expansible.

Los procedimientos utilizados para implantar un dispositivo de amarre para una válvula protésica en una válvula cardíaca nativa, que no forman parte de la invención, pueden incluir una variedad de etapas (por ejemplo, cualquiera de las etapas descritas a lo largo de la totalidad de esta divulgación). El dispositivo de amarre implantado con estos procedimientos puede ser cualquiera de los dispositivos de amarre descritos en la presente memoria. Por ejemplo, un dispositivo de amarre que puede implantarse con estas etapas puede presentar un elemento de anclaje en espiral que presenta, por lo menos, una vuelta completa o parcial que define un diámetro central, una extensión que presenta una longitud que se extiende desde un extremo superior de dicha por lo menos una vuelta central, y una vuelta superior que se extiende desde un extremo superior de la extensión. Un extremo distal de un catéter de suministro puede posicionarse en el interior de una primera cavidad (por ejemplo, una aurícula izquierda) de un corazón. Opcionalmente, el catéter de suministro puede hacerse avanzar y posicionarse a través de una vaina de guiado previamente implantada. El catéter de suministro puede contener el dispositivo de amarre en una primera configuración. Puede hacerse avanzar un extremo distal de un dispositivo de amarre a partir del catéter de suministro de modo que el dispositivo de amarre adopta una segunda configuración a medida que se hace avanzar y/o cuando se implanta. El dispositivo de amarre se hace avanzar a través de un anillo de válvula (por ejemplo, un anillo de válvula mitral nativa) y al interior de una segunda cavidad del corazón (por ejemplo, el ventrículo izquierdo) de tal manera que una punta distal rodea de manera holgada cualquier cordón y valva nativa de la válvula nativa (por ejemplo, de una válvula mitral). La extensión del dispositivo de amarre puede hacerse avanzar de tal manera que su extremo superior se posiciona en la primera cavidad (por ejemplo, la aurícula izquierda). La parte superior del dispositivo de amarre puede hacerse avanzar al interior de la primera cavidad (por ejemplo, la aurícula izquierda) y liberarse, de tal manera que la parte superior está en contacto con la pared de la primera cavidad (por ejemplo, la pared de la aurícula izquierda). Puede implantarse una válvula protésica de sustitución en el dispositivo de amarre. Por ejemplo, puede insertarse una válvula de sustitución en un espacio interior definido por el dispositivo de amarre en la segunda configuración. La válvula de sustitución puede expandirse radialmente hasta que hay una fuerza de retención entre la válvula de sustitución y el dispositivo de amarre para sujetar la válvula de sustitución en una posición estable. Las valvas nativas u otro tejido pueden sujetarse a modo de pinza entre el dispositivo de suministro y la válvula protésica.

La sustitución de la válvula puede realizarse mediante la utilización de un elemento de anclaje o dispositivo de amarre en espiral en el sitio de válvula nativa para amarrar una válvula cardíaca transcáteter expansible en el mismo. Los elementos de anclaje o dispositivos de amarre en espiral proporcionan una base o sitio más estable contra el cual pueden expandirse las válvulas protésicas. Por tanto, formas de realización de la invención proporcionan una manera más robusta de implantar una válvula cardíaca de sustitución, incluso en sitios tales como un anillo mitral nativo, en el que el propio anillo puede no ser circular o presentar una forma variable de otro modo.

Breve descripción de los dibujos

Características y ventajas adicionales de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción de formas de realización y ejemplos utilizando los dibujos adjuntos. En los dibujos:

la figura 1 muestra una vista en sección transversal esquemática de un corazón humano;

la figura 2 muestra una vista desde arriba esquemática de un anillo de válvula mitral de un corazón;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva de un elemento de anclaje en espiral según un primer ejemplo;

la figura 4 muestra una vista lateral del elemento de anclaje en espiral de la figura 3;

la figura 5 muestra una vista desde arriba del elemento de anclaje en espiral de las figuras 3 y 4;

la figura 6 muestra una vista en sección transversal de una parte de un corazón durante una etapa de suministro del elemento de anclaje en espiral de las figuras 3 a 5 en el anillo mitral nativo;

la figura 7 muestra una vista en sección transversal de una parte de un corazón durante una etapa adicional de suministro del elemento de anclaje en espiral de las figuras 3 a 5 en el anillo mitral nativo;

la figura 8 muestra una vista en sección transversal de una parte de un corazón con el elemento de anclaje en espiral de las figuras 3 a 5 posicionado en el anillo mitral nativo;

la figura 9 muestra una vista en sección transversal de una parte de un corazón con el elemento de anclaje en espiral de las figuras 3 a 5 y una válvula mitral protésica implantada en el anillo mitral nativo;

la figura 10 muestra una vista en perspectiva de una versión modificada del elemento de anclaje en espiral de las figuras 3 a 5;

- la figura 11 muestra esquemáticamente una vista abierta de un tubo cortado por láser que va a ser utilizado como elemento de anclaje en espiral;
- 5 la figura 11A muestra esquemáticamente una vista abierta de un tubo cortado por láser que va a utilizarse como elemento de anclaje en espiral y un hilo de tensado;
- la figura 12 muestra una vista desde arriba del elemento de anclaje en espiral cortado por láser de la figura 11 en un estado ensamblado;
- 10 la figura 13 muestra una vista en perspectiva del elemento de anclaje en espiral cortado por láser de la figura 11 en un estado ensamblado y accionado, y con el armazón de una válvula protésica sujeto en el mismo;
- la figura 14 muestra una vista desde arriba de un elemento de anclaje en espiral modificado con ganchos de extremo;
- 15 la figura 15 muestra una vista esquemática de otro elemento de anclaje en espiral modificado con una capa de recubrimiento de alta fricción;
- 20 la figura 16 muestra una vista esquemática de aún otro elemento de anclaje en espiral modificado con elementos de fricción;
- la figura 16A muestra una vista en sección transversal del elemento de anclaje en espiral mostrado en la figura 16;
- 25 la figura 17 muestra una vista esquemática de un elemento de anclaje en espiral que incorpora tanto un recubrimiento de alta fricción como elementos de fricción;
- la figura 18 muestra todavía otro elemento de anclaje en espiral modificado con características de superficie para facilitar el enclavamiento o la retención de posición entre espirales adyacentes;
- 30 la figura 19 muestra un elemento de anclaje en espiral ejemplificativo que es una variación del elemento de anclaje en espiral de la figura 10 según la invención;
- 35 la figura 19A muestra una vista en sección transversal de una realización del elemento de anclaje en espiral;
- la figura 20 muestra esquemáticamente una vista desde arriba de una forma de realización de un elemento de anclaje en espiral implantado y dispuesto en una posición deseada en el anillo mitral nativo;
- 40 la figura 21 muestra el elemento de anclaje en espiral de la figura 19 que incluye, además, bandas de marcador;
- la figura 22 muestra una sección transversal de un extremo proximal del elemento de anclaje en espiral de la figura 19;
- 45 la figura 22A muestra una sutura en bucle a través de un elemento de anclaje en espiral;
- la figura 22B muestra otra sutura en bucle a través de un elemento de anclaje en espiral;
- la figura 22C muestra una sutura en bucle a través de un elemento de anclaje en espiral;
- 50 la figura 23 muestra un extremo distal de una estructura principal de espiral o núcleo de un dispositivo de amarre;
- la figura 24 muestra un extremo distal de una estructura principal de espiral o núcleo de un dispositivo de amarre;
- 55 la figura 25 muestra un extremo proximal de una estructura principal de espiral o núcleo de un dispositivo de amarre; y
- 60 la figura 26 muestra un extremo proximal del dispositivo de amarre de la figura 25, con una capa de recubrimiento unida sobre la estructura principal de espiral o núcleo.

Descripción detallada

- 65 En la presente memoria, se divulgan diversos dispositivos de amarre o de anclaje en espiral, que pueden utilizarse junto con válvulas cardíacas transcatóter expansibles (THV) en un anillo de válvula nativa (por ejemplo, anillo de

válvula mitral o tricúspide), con el fin de implantar de manera más segura y sujetar la válvula protésica en el sitio de implante. Los dispositivos de anclaje/amarre según formas de realización de la invención, proporcionan o forman un anillo más circular y/o estable en el sitio de implante, en el que pueden expandirse o implantarse de otro modo válvulas protésicas que presentan endoprótesis o armazones de válvula en forma circular o cilíndrica. Además de proporcionar un sitio de anclaje para la válvula protésica, los dispositivos de anclaje/amarre pueden dimensionarse y conformarse para ceñir o llevar la anatomía de válvula nativa (por ejemplo, mitral, tricúspide, etc.) radialmente hacia dentro. De esta manera, una de las causas principales de insuficiencia de válvula (por ejemplo, insuficiencia mitral funcional), específicamente, agrandamiento del corazón (por ejemplo, ventrículo izquierdo) y/o anillo de válvula, y el estiramiento consiguiente del anillo de válvula nativa (por ejemplo, mitral), puede contrarrestarse o compensarse por lo menos parcialmente. Algunas formas de realización de los dispositivos de anclaje o de amarre incluyen, además, características que, por ejemplo, están conformadas y/o modificadas para mantener mejor una posición o forma del dispositivo de amarre durante y/o después de la expansión de una válvula protésica en los mismos. Al proporcionar dichos dispositivos de anclaje o de amarre, las válvulas de sustitución pueden implantarse y sujetarse de manera más segura en diversos anillos de válvula, incluyendo en el anillo mitral que no presenta una sección transversal naturalmente circular.

En las figuras 3 a 5, se muestra un elemento de anclaje/dispositivo de amarre en forma de espiral. La figura 3 muestra una vista en perspectiva del elemento de anclaje o dispositivo de amarre 1, la figura 4 muestra una vista lateral del elemento de anclaje/dispositivo de amarre 1 y la figura 5 muestra una vista desde arriba del elemento de anclaje/dispositivo de amarre 1.

El dispositivo de amarre 1 incluye una espiral con una pluralidad de vueltas que se extienden a lo largo de un eje central del dispositivo de amarre 1. La espiral puede ser continua y puede extenderse de manera generalmente helicoidal, con diversas secciones de tamaño y forma diferentes, tal como se describe en más detalle a continuación. El dispositivo de amarre 1 mostrado en las figuras 3 a 5 está configurado para ajustarse mejor en la posición mitral, pero también puede conformarse de manera similar o diferente para alojarse mejor en otras posiciones de válvula nativa.

El dispositivo de amarre 1 incluye una región central 10 con aproximadamente tres vueltas de espiral completas que presentan diámetros internos sustancialmente iguales. La región central 10 del dispositivo de amarre 1 sirve como región de recepción principal o región de sujeción para sujetar la válvula protésica expansible o THV cuando el dispositivo de amarre 1 y la prótesis de válvula se implantan en el cuerpo de un paciente. Otros dispositivos de amarre 1 pueden presentar una región central 10 con más o menos de tres vueltas de espiral, dependiendo, por ejemplo, de la anatomía del paciente, la cantidad de contacto vertical deseado entre el dispositivo de amarre 1 y la prótesis de válvula (por ejemplo, THV) y/u otros factores. Las espirales de la región central 10 también pueden denominarse "espirales funcionales", dado que las propiedades de estas espirales son las que más contribuyen a la cantidad de fuerza de retención generada entre la prótesis de válvula, el dispositivo de amarre 1 y las valvas mitrales nativas y/u otras estructuras anatómicas.

Diversos factores pueden contribuir a la fuerza de retención total entre el dispositivo de amarre 1 y la válvula protésica sujeta en el mismo. Un factor principal es el número de vueltas incluidas en las espirales funcionales, mientras que otros factores incluyen, por ejemplo, un diámetro interno de las espirales funcionales, una fuerza de fricción entre las espirales y la válvula protésica, y la resistencia de la válvula protésica y la fuerza radial que aplica la válvula sobre la espiral. Un dispositivo de amarre puede presentar una variedad de números de vueltas de espiral. El número de vueltas funcionales puede estar en intervalos desde justo por encima de media vuelta hasta 5 vueltas, o de una vuelta completa a 5 vueltas, o más. En un dispositivo de amarre con tres vueltas completas, se incluye media vuelta adicional en la parte ventricular del dispositivo de amarre. En otro dispositivo de amarre, puede haber tres vueltas completas en total en el dispositivo de amarre. En un dispositivo de amarre, en la parte auricular del dispositivo de amarre, puede haber de media vuelta a tres cuartos de vuelta o de media vuelta a tres cuartos de un círculo. Aunque se proporciona un intervalo de vueltas, a medida que se disminuye el número de vueltas en un dispositivo de amarre, también pueden cambiar las dimensiones y/o los materiales de la espiral y/o del hilo del que está hecho la espiral para mantener una fuerza de retención apropiada. Por ejemplo, el diámetro del hilo puede ser mayor y/o el diámetro de la(s) vuelta(s) de espiral funcional(es) en un dispositivo de amarre con menos espirales. Puede haber una pluralidad de espirales en la aurícula y en el ventrículo.

Un tamaño de las espirales funcionales o espirales de la región central 10 se selecciona generalmente basándose en el tamaño de la THV deseada que va a implantarse en el paciente. Generalmente, el diámetro interno de las espirales/vueltas funcionales (por ejemplo, de las espirales/vueltas de la región central 10 del dispositivo de amarre 1) será menor que el diámetro externo de la válvula cardíaca expansible, de modo que cuando se expande la válvula protésica en el dispositivo de amarre, actuará una fuerza de retención o tensión radial adicional entre el dispositivo de amarre y la válvula protésica para sujetar la válvula protésica en su sitio. La fuerza de retención necesaria para la implantación adecuada de una válvula protésica varía basándose en el tamaño de la válvula protésica y en la capacidad del conjunto para gestionar presiones mitrales de, aproximadamente, 180 mm de Hg. Por ejemplo, basándose en estudios en banco utilizando una válvula protésica con un diámetro externo expandido de 29 mm, se necesita una fuerza de retención de por lo menos 18.5 N entre el dispositivo de amarre y la válvula protésica con el fin de sujetar de manera segura la válvula protésica en el dispositivo de amarre y resistir o impedir

las fugas o insuficiencia mitral. Sin embargo, en este ejemplo, para cumplir este requisito de fuerza de retención de 18.5 N con fiabilidad estadística, una fuerza de retención promedio objetivo debe ser sustancialmente mayor, por ejemplo, de aproximadamente 30 N.

5 En muchos casos, la fuerza de retención entre el dispositivo de amarre y la prótesis de válvula se reduce drásticamente cuando una diferencia entre el diámetro externo de la válvula protésica en su estado expandido y el diámetro interno de las espirales funcionales es de menos de, aproximadamente, 5 mm, dado que el diferencial de tamaño reducido será demasiado pequeño como para crear una fuerza de retención suficiente entre los componentes. Por ejemplo, cuando, como en un caso, se expande una válvula protésica con un diámetro externo
10 expandido de 29 mm en un conjunto de espirales con un diámetro interno de 24 mm, la fuerza de retención observada es de aproximadamente 30 N, pero cuando se expande la misma válvula protésica en un conjunto de espirales con un diámetro interno de 25 mm (por ejemplo, solo 1 mm más grande), la fuerza de retención observada disminuye significativamente hasta tan solo 20 N. Por tanto, para válvulas y dispositivos de amarre de este tipo, con el fin de crear una fuerza de retención suficiente entre el dispositivo de amarre y una válvula protésica de 29
15 mm, el diámetro interno de las espirales funcionales (por ejemplo, las espirales de la región central 10 del dispositivo de amarre 1) debe ser de 24 mm o menos. Generalmente, el diámetro interno de las espirales funcionales (por ejemplo, la región central 10 del dispositivo de amarre 1) debe seleccionarse para ser por lo menos aproximadamente 5 mm menos que la válvula protésica que se selecciona para su implantación, aunque pueden utilizarse otros rasgos y/o características (por ejemplo, rasgos de mejora de la fricción, características de materiales, etc.) para proporcionar una mejor retención si se utilizan otros tamaños o intervalos de tamaño, ya que diversos factores pueden afectar a la fuerza de retención. Además, también puede seleccionarse un tamaño del diámetro interno de las espirales funcionales o la región central 10 para llevar la anatomía mitral más cerca entre sí, con el fin de compensar o contrarrestar, por lo menos parcialmente, la insuficiencia mitral que está provocada por el estiramiento del anillo de válvula nativa como resultado, por ejemplo, de agrandamiento del ventrículo
20 izquierdo.

Se indica que las fuerzas de retención deseadas comentadas anteriormente pueden aplicarse a dispositivos de amarre para sustituciones de válvula mitral. Por tanto, otros dispositivos de amarre que se utilizan para la sustitución de otras válvulas pueden presentar diferentes relaciones de tamaño basándose en las fuerzas de retención deseadas para la sustitución de válvula en esas posiciones respectivas. Además, los diferenciales de tamaño también pueden variar, por ejemplo, basándose en los materiales utilizados para la válvula y/o el dispositivo de amarre, si hay cualquier otra característica para impedir la expansión de las espirales funcionales o para mejorar la fricción/bloqueo y/o basándose en diversos otros factores.

35 En casos en los que el dispositivo de amarre 1 se utiliza en la posición mitral, el dispositivo de amarre puede hacerse avanzar en primer lugar y suministrarse en el anillo de válvula mitral nativa, y después establecerse en una posición deseada, antes de la implantación de la THV. Preferentemente, el dispositivo de amarre 1 es flexible y/o se realiza de un material con memoria de forma, de modo que las espirales del dispositivo de amarre 1 también pueden enderezarse para su suministro mediante un enfoque transcatóter. En otro caso, la espiral puede realizarse de otro material biocompatible, tal como acero inoxidable. Algunos de los mismos catéteres y otras herramientas de suministro pueden utilizarse para el suministro tanto del dispositivo de amarre 1 como de la válvula protésica, sin tener que realizar etapas preparatorias independientes, simplificando el procedimiento de implantación para el usuario final.

45 El dispositivo de amarre 1 puede suministrarse en la posición mitral de manera transauricular desde la aurícula izquierda, de manera transeptal a través del tabique auricular o puede suministrarse en la posición mitral a través de uno de diversos otros procedimientos o puntos de acceso conocidos. Las figuras 6 y 7 ilustran algunas etapas durante el suministro de un dispositivo de amarre 1 en la posición mitral utilizando un enfoque transeptal, en el que se hace avanzar una vaina de guiado 1000 a través de la vasculatura hasta la aurícula derecha y a través del tabique auricular del corazón hasta la aurícula izquierda, y se hace avanzar un catéter de suministro 1010 a través de la vaina de guiado 1000 pasando a través de la vasculatura, la aurícula derecha y el tabique al interior de la aurícula izquierda. Tal como se observa mejor en la figura 6, el dispositivo de amarre 1 puede hacerse avanzar a través de un extremo distal del catéter de suministro 1010 posicionado en la aurícula izquierda (por ejemplo, posicionado en una comisura), a través del anillo mitral nativo, por ejemplo, en una comisura de la válvula mitral nativa, y al interior del ventrículo izquierdo. Entonces, el extremo distal del dispositivo de amarre 1 rodea la anatomía mitral (por ejemplo, valvas mitrales nativas y/o los cordones tendinosos) situada en el ventrículo izquierdo, de modo que la totalidad o por lo menos algunas de las valvas nativas y/o los cordones tendinosos se reúnen o agrupan por, y se sujetan en (por ejemplo, se rodean por), las espirales del dispositivo de amarre 1.

60 Sin embargo, dado que las espirales/vueltas funcionales o espirales/vueltas de la región central 10 del dispositivo de amarre 1 se mantienen de diámetro relativamente pequeño (por ejemplo, la región central 10 puede presentar un diámetro interno de aproximadamente 24 mm (por ejemplo, ± 2 mm) u otro diámetro más pequeño que la THV y/o el anillo nativo) con el fin de aumentar la fuerza de retención con la válvula protésica, puede ser difícil hacer avanzar el dispositivo de amarre 1 alrededor de las valvas y/o cordones existentes hasta una posición deseada con respecto al anillo mitral nativo. Esto es especialmente cierto si se hace que todo el dispositivo de amarre 1 presente el mismo diámetro pequeño que la región central 10. Por tanto, haciendo de nuevo referencia a las figuras
65

3 a 5, el dispositivo de amarre 1 puede presentar una región distal o inferior 20 que constituye una espiral/vuelta de ataque (o espiral/vuelta ventricular de ataque) del dispositivo de amarre 1, que presenta un diámetro que es mayor que el diámetro de las espirales/vueltas funcionales o de las espirales/vueltas de la región central 10.

5 Las características de la anatomía mitral en el ventrículo izquierdo presentan dimensiones variables y pueden presentar una anchura más grande, de aproximadamente 35 mm a 45 mm, en un eje longitudinal. Por tanto, el diámetro o la anchura de la espiral/vuelta de ataque (por ejemplo, espiral/vuelta ventricular) de la región inferior 20 puede seleccionarse para ser más grande para dirigir más fácilmente una punta distal o de ataque 21 del dispositivo de amarre 1 alrededor de, y rodear, las características de la anatomía mitral (por ejemplo, valvas y/o cordones tendinosos). Son posibles diversos tamaños y formas, por ejemplo, el diámetro puede presentar cualquier tamaño de desde 25 mm hasta 75 mm. El término "diámetro" tal como se utiliza en esta divulgación, no requiere que una espiral/vuelta sea un círculo completo o perfectamente conformado, sino que se utiliza de manera general para hacer referencia a una anchura más grande a lo largo de puntos opuestos de la espiral/vuelta. Por ejemplo, con respecto a la espiral/vuelta de ataque, el diámetro puede medirse desde la punta distal 21 hasta el lado opuesto, como si la región inferior 20 o la espiral/vuelta de ataque formara una rotación completa, o puede considerarse que el diámetro es el doble de un radio de curvatura de la espiral/vuelta de ataque. En un caso, la región inferior 20 del dispositivo de amarre 1 (por ejemplo, la espiral/vuelta de ataque) presenta un diámetro (por ejemplo) de aproximadamente 43 mm (por ejemplo, ± 2 mm), dicho de otro modo, el radio de curvatura en la espiral/vuelta de ataque puede ser de aproximadamente 21.5 mm. Presentar una espiral/vuelta de ataque con un tamaño mayor que las espirales funcionales puede ayudar a guiar más fácilmente las espirales alrededor y/o a través de la geometría de cordones, y lo que es más importante, de manera adecuada alrededor de ambas valvas nativas de la válvula mitral. Una vez que se dirige la punta distal 21 alrededor de la anatomía mitral deseada, las espirales restantes del dispositivo de amarre 1 también pueden guiarse alrededor de las mismas características, en las que el tamaño reducido de las otras espirales puede hacer que se tire de las características anatómicas reunidas de manera ligeramente radial hacia dentro. Mientras tanto, la longitud de la región inferior agrandada 20 se mantiene de manera general, relativamente corta, para impedir o evitar la obstrucción o interferencia del flujo de sangre a lo largo del tracto de salida del ventrículo izquierdo por la región inferior 20. Por ejemplo, la región inferior agrandada 20 puede extenderse a lo largo de tan solo aproximadamente la mitad de un bucle o rotación. Con una región inferior 20 que presenta esta longitud relativamente corta, cuando se expande una válvula protésica al interior del dispositivo de amarre 1 y las espirales del dispositivo de amarre 1 comienzan a desenrollarse ligeramente debido al diferencial de tamaño entre el dispositivo de amarre y la válvula protésica, la región inferior 20 también puede atraerse y desplazarse ligeramente. En este ejemplo, después de la expansión de la válvula protésica, la región inferior 20 puede presentar un tamaño similar y estar sustancialmente alineada con las espirales funcionales del dispositivo de amarre 1, en vez de seguir sobresaliendo hacia fuera desde las espirales funcionales, reduciendo así cualquier posible alteración del flujo. Otros dispositivos de amarre pueden presentar regiones inferiores que son más largas o más cortas, dependiendo de la aplicación particular.

El dispositivo de amarre 1 en las figuras 3 a 5 también incluye una región proximal o superior agrandada 30 que constituye una espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, que puede ser una espiral/vuelta auricular) del dispositivo de amarre 1. Cuando el dispositivo de amarre 1 se ha colocado en una posición y orientación deseadas en el anillo mitral nativo, se libera todo el dispositivo de amarre 1 a partir del catéter de suministro 1010, y después de eso, se suministra una válvula protésica (por ejemplo, una THV) en el dispositivo de amarre 1. Durante una fase transitoria o intermedia del procedimiento de implantación, es decir, durante el tiempo entre el despliegue y la liberación del dispositivo de amarre 1 y el suministro final de la válvula protésica, existe una posibilidad de que la espiral pueda desplazarse y/o salirse de su posición u orientación deseadas, por ejemplo, mediante la función habitual del corazón. El desplazamiento del dispositivo de amarre 1 puede conducir posiblemente a una implantación menos segura, alineación incorrecta y/u otras cuestiones de posicionamiento para la válvula protésica. Puede utilizarse una característica o espiral de estabilización para ayudar a estabilizar el dispositivo de amarre en la posición deseada. Por ejemplo, el dispositivo de amarre 1 puede incluir la región superior 30 con una espiral/vuelta de estabilización agrandada (por ejemplo, una espiral/vuelta auricular agrandada) destinada a posicionarse en el aparato circulatorio (por ejemplo, en la aurícula izquierda), de tal manera que puede estabilizar el dispositivo de amarre. Por ejemplo, la región superior 30 o espiral/vuelta de estabilización puede estar configurada para hacer tope o empujar contra las paredes del aparato circulatorio (por ejemplo, contra las paredes de la aurícula izquierda), con el fin de mejorar la capacidad del dispositivo de amarre 1 de permanecer en su posición deseada antes de la implantación de la válvula protésica.

La espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral/vuelta auricular) en la región superior 30 del dispositivo de amarre 1 mostrado se extiende a lo largo de aproximadamente o casi una vuelta o rotación completa, y termina en una punta proximal 31. En otros casos, la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) puede extenderse a lo largo de más o menos de una vuelta o rotación, dependiendo, por ejemplo, de la cantidad de contacto deseada entre el dispositivo de amarre y el aparato circulatorio (por ejemplo, con las paredes de la aurícula izquierda) en cada aplicación particular. El tamaño radial de la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) en la región superior 30 también puede ser significativamente más grande que el tamaño de las espirales funcionales en la región central 10, de modo que la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) se ensancha o se extiende suficientemente hacia fuera con el fin de entrar en contacto con las paredes del aparato circulatorio (por ejemplo, las paredes de la aurícula izquierda). Por ejemplo, un diámetro mayor 32 o

anchura de la región superior 30 puede ser de aproximadamente 50 mm (por ejemplo, ± 2 mm), o aproximadamente el doble de grande que las espirales en la región central 10. Una región de fondo de la aurícula izquierda se estrecha generalmente hacia el anillo mitral nativo. Por tanto, cuando el dispositivo de amarre 1 está desplegado de manera apropiada en la posición mitral, la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) de la región superior 30 se asienta y empuja contra las paredes de la aurícula izquierda, para ayudar a mantener o sujetar el dispositivo de amarre 1 en una posición y orientación deseadas relativamente altas, e impedir o reducir el desplazamiento del dispositivo de amarre 1 hacia el ventrículo izquierdo, hasta que se hace avanzar la THV hasta, y se expande en el dispositivo de amarre 1. Una vez que se expande la válvula protésica (por ejemplo, THV) dentro del dispositivo de amarre, la fuerza generada entre las espirales funcionales y la válvula protésica (por ejemplo, con tejido, valvas, etc., entre las mismas) es suficiente para fijar y estabilizar el dispositivo de amarre y la válvula protésica, sin necesidad de la espiral/vuelta de estabilización.

Opcionalmente, la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) de la región superior 30 puede presentar una forma no circular y, en el caso mostrado, está desviada y dispuesta en una forma elíptica u ovoide. Tal como se ilustra en la figura 5, una espiral/vuelta de estabilización elíptica o de otra forma no circular (por ejemplo, espiral auricular) puede presentar un diámetro de eje mayor 32, D_1 (es decir, una anchura más grande de la vuelta de espiral) y un diámetro de eje menor 33, D_2 (es decir, una anchura de extremo a extremo más pequeña). Las anchuras/diámetros pueden elegirse basándose en el tamaño de la anatomía de una parte de un aparato circulatorio (por ejemplo, basándose en el tamaño de la aurícula izquierda del ser humano). El diámetro de eje mayor (o anchura más grande), D_1 , puede estar comprendido entre 40 y 100 mm, o puede estar comprendido entre 40 y 80 mm o entre 40 y 75 mm. El diámetro de eje menor (o anchura más pequeña) D_2 puede estar comprendido entre 20 y 80 mm o entre 20 y 75 mm. Mientras que un diámetro/anchura mayor D_1 de la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) puede ser aproximadamente 50 mm, un diámetro/anchura D_2 a lo largo de un eje menor de la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) puede ser mucho más pequeño, por ejemplo, tan solo ligeramente más grande que el diámetro de la región central 10 del dispositivo de amarre 1, tal como se observa mejor en la vista desde arriba del dispositivo de amarre 1 en la figura 5. En otros casos, la desviación de la región superior del dispositivo de amarre puede realizarse de otras maneras. Por ejemplo, la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) de la región superior 30 todavía puede ser sustancialmente circular y/o la espiral/vuelta de estabilización puede estar desviada en un sentido, de tal manera que un centro de la región superior está desplazado con respecto al centro de otras partes del dispositivo de amarre. Esta desviación de la forma de la región superior 30 del dispositivo de amarre 1 puede, por ejemplo, aumentar el contacto entre el dispositivo de amarre 1 y la pared de la aurícula izquierda u otra anatomía en la dirección radial que la región superior 30 se extiende más lejos desde otras partes del dispositivo de amarre 1. La espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) puede estar desviada de tal manera que cuando se observa a vista de pájaro (figura 20), la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) presenta un centro que está descentrado con respecto al centro de las espirales funcionales en, aproximadamente, del 50 al 75% del diámetro de las vueltas funcionales. La vuelta de estabilización (por ejemplo, vuelta auricular) de la espiral puede ser elástica y flexionarse hacia dentro. Esto se adapta a la anatomía (por ejemplo, anatomía de aurícula izquierda) cuando la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) puede presentar un diámetro de eje mayor o menor que es más grande que la aurícula u otra anatomía en sí misma.

De manera importante, el dispositivo de amarre 1 puede hacerse rotar u orientarse de otro modo, de manera que la parte más estrecha de la región superior 30 o la parte que se extiende la menor cantidad radialmente hacia fuera, se dirige de una manera óptima. Por ejemplo, cuando se implanta en una válvula mitral nativa, hacia la pared de la aurícula izquierda que es opuesta a, o empuja contra, el tracto de salida del ventrículo izquierdo, se reduce la cantidad de presión aplicada por el dispositivo de amarre 1 contra esa parte de la pared auricular. De esta manera, también se reducirá una cantidad de desplazamiento de esa parte de la pared al interior del tracto de salida del ventrículo izquierdo, y por tanto la región superior agrandada 30 puede evitar obstruir, interferir con o afectar de otro modo al flujo de sangre a través del tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Con la región superior agrandada 30, el dispositivo de amarre 1 puede sujetarse o retenerse de manera más segura en una posición y orientación apropiadas en el anillo de válvula nativa (por ejemplo, anillo mitral nativo) antes de implantarse la THV y expandirse en la misma. Tal autorretención del dispositivo de amarre 1 impedirá más eficazmente el desplazamiento o la inclinación no deseados del dispositivo de amarre 1 antes de que la válvula protésica se implante completamente, mejorando así el rendimiento del implante en su conjunto.

Las figuras 6 a 9 muestran algunas de las etapas que pueden utilizarse para suministrar e implantar un dispositivo de amarre (por ejemplo, el dispositivo de amarre 1 u otros dispositivos de amarre descritos en otra parte en la presente memoria) y una THV en la posición mitral. Aunque se centran en la posición mitral, pueden utilizarse etapas similares en otras ubicaciones de válvula, por ejemplo, en la posición de válvula tricúspide. El dispositivo de amarre puede ser el dispositivo de amarre 1 descrito anteriormente con respecto a las figuras 3 a 5 u otro dispositivo de amarre similar (por ejemplo, otros dispositivos de amarre en la presente memoria), y la THV es, generalmente, una THV autoexpansible, una mecánicamente expansible o una expansible por balón (o una combinación de las mismas) con una endoprótesis o armazón de válvula circular o cilíndrico que está dimensionado para expandirse y sujetarse en el dispositivo de amarre.

Las figuras 6 y 7 muestran un procedimiento transeptal para suministrar el dispositivo de amarre 1 en la posición mitral de un paciente, en el que se hace avanzar una vaina de guiado 1000/elemento de introducción a través del tabique auricular del corazón y se hace avanzar un extremo distal de un catéter de suministro 1010 a través de la vaina de guiado 1000 y se posiciona con una abertura distal del catéter de suministro posicionada en la aurícula izquierda para colocar el dispositivo de amarre 1. Opcionalmente, puede hacerse avanzar de manera similar un catéter de suministro a través de la anatomía (por ejemplo, vasculatura, cavidades del corazón, tabique, etc.) y posicionarse de manera similar sin insertar o utilizar, en primer lugar, una vaina de guiado. En un procedimiento de ejemplo, la vaina de guiado 1000 (y/o el catéter de suministro 1010) se introduce en el sistema venoso del paciente mediante punción percutánea o mediante un pequeño corte quirúrgico, por ejemplo, en la ingle del paciente, y después se hace avanzar la vaina de guiado 1000 (y/o el catéter 1010) a través de la vasculatura del paciente hasta la aurícula izquierda, tal como se muestra en las figuras 6 y 7. Se indica que el procedimiento transeptal ilustrado solo es un ejemplo, y en vez de eso, pueden utilizarse diversos procedimientos y/o sitios de acceso alternativos para suministrar el dispositivo de amarre 1 y/o una válvula protésica adecuada o bien en la posición mitral o bien en otras posiciones del corazón. Sin embargo, puede ser preferible un procedimiento transauricular o transeptal, porque dichos procedimientos proporcionan una entrada más limpia en el lado izquierdo del corazón en comparación, por ejemplo, con un procedimiento transapical u otro procedimiento en el que el acceso a la válvula mitral se realiza a través del ventrículo izquierdo, de modo que el profesional sanitario puede evitar una interferencia directa con los cordones tendinosos y otros obstáculos ventriculares.

Tal como se muestra en la figura 6, se hace avanzar el catéter de suministro 1010 hasta una posición en la aurícula izquierda en la que el extremo distal del catéter de suministro 1010 está justo por encima de un plano de la válvula nativa (por ejemplo, el plano mitral) y puede posicionarse, por ejemplo, cerca de una comisura de la válvula nativa. El catéter de suministro puede ser dirigible en múltiples dimensiones (por ejemplo, más de dos dimensiones) para permitir un posicionamiento más preciso. El posicionamiento de la abertura distal del catéter de suministro define un sitio de acceso para implantar el dispositivo de amarre 1 en la posición mitral. El sitio de acceso está habitualmente cerca de una de las dos comisuras de la válvula mitral nativa, de modo que puede hacerse avanzar la punta de ataque 21 del dispositivo de amarre 1 a través de la comisura de válvula nativa al interior del ventrículo izquierdo, con el fin de desplegar la espiral/vuelta de ataque (por ejemplo, espiral ventricular) de la región inferior 20, así como, por lo menos, parte de las espirales funcionales (por ejemplo, espirales de la región central 10), al interior del ventrículo izquierdo. En un procedimiento de despliegue, en primer lugar, se hace pasar la punta de ataque 21 del dispositivo de amarre 1 a través de la comisura A3P3 de la válvula mitral nativa y después se hace avanzar más parte del dispositivo de amarre 1 hacia fuera del catéter de suministro a través de la comisura A3P3.

Mientras se mantiene el dispositivo de amarre 1 en el catéter de suministro 1010, puede enderezarse el dispositivo de amarre 1 para maniobrase más fácilmente a través del catéter de suministro 1010. Después de eso, a medida que se hace rotar, se empuja o se hace avanzar de otro modo el dispositivo de amarre 1 hacia fuera del catéter de suministro 1010, el dispositivo de amarre 1 puede volver a su forma en espiral o curva original, y el avance adicional del dispositivo de amarre 1 hacia fuera del catéter de suministro provoca un avance o bien en el sentido de las agujas del reloj o bien en el sentido contrario a las agujas del reloj (es decir, viendo el anillo en el sentido de flujo de salida de la sangre) de la punta de ataque 21 alrededor de (por ejemplo, para rodear) diversas características de la anatomía mitral, basándose en la dirección de curvatura del dispositivo de amarre 1 cuando sale del catéter de suministro. La espiral/vuelta de ataque agrandada (por ejemplo, espiral/vuelta ventricular) en la región inferior 20 del dispositivo de amarre 1 hace que dirigir la punta de ataque 21 del dispositivo de amarre 1 alrededor de la anatomía mitral en el ventrículo izquierdo sea más fácil. En el ejemplo anterior, cuando la punta de ataque 21 del dispositivo de amarre 1 entra en el ventrículo izquierdo a través de la comisura A3P3 y se hace avanzar en el sentido de las agujas del reloj viendo el anillo en el sentido de flujo de salida (por ejemplo, desde la aurícula hasta el ventrículo), el dispositivo de amarre 1 puede pasar, en primer lugar, alrededor de, y reunir, la valva posterior de la válvula mitral nativa. También están disponibles procedimientos alternativos para reunir en primer lugar la valva posterior, por ejemplo, insertando la punta de ataque 21 a través de la comisura A1P1 y después haciendo avanzar el dispositivo de amarre en el sentido contrario a las agujas del reloj.

En algunas situaciones, reunir en primer lugar la valva posterior de la válvula mitral nativa puede ser más fácil que reunir en primer lugar la valva anterior, porque la valva posterior está posicionada más cerca de una pared ventricular que proporciona un espacio más confinado a lo largo del cual puede avanzar la punta de ataque 21. Por tanto, la punta de ataque 21 del dispositivo de amarre 1 puede utilizar la pared ventricular cerca de la valva posterior como trayecto o guía para el avance alrededor de la valva posterior. A la inversa, cuando se intenta hacer avanzar en primer lugar la punta de ataque 21 del dispositivo de amarre 1 alrededor de, y capturar, la valva anterior de la válvula mitral nativa, no hay ninguna pared ventricular cerca que pueda facilitar o guiar el avance de la punta de ataque 21 en ese sentido. Por tanto, en algunas situaciones, puede ser más difícil iniciar de manera apropiada el rodeo de la anatomía mitral cuando se dirige la punta de ataque 21 para intentar capturar en primer lugar la valva anterior, en vez de la valva posterior.

Habiendo dicho esto, todavía puede ser preferible o requerirse en algunos procedimientos reunir en primer lugar la valva anterior. Además, en muchas situaciones, también puede ser mucho más sencillo doblar el extremo distal del catéter de suministro 1010 en un sentido contrario a las agujas del reloj en preparación para la colocación del dispositivo de amarre. De este modo, el procedimiento de colocación del dispositivo de amarre puede ajustarse en

consecuencia. Por ejemplo, un dispositivo de amarre puede estar configurado con vueltas de espiral en un sentido opuesto, contrario a las agujas del reloj (por ejemplo, tal como se observa en la figura 10 a continuación), en el que el catéter de suministro 1010 también está enrollado en un sentido contrario a las agujas del reloj. De esta manera, puede hacerse avanzar un dispositivo de amarre de este tipo, por ejemplo, a través de la comisura A3P3 y al interior del ventrículo izquierdo en un sentido contrario a las agujas del reloj, viendo el anillo en un sentido de flujo de salida (por ejemplo, de la aurícula al ventrículo) en lugar de en el sentido de las agujas del reloj descrito anteriormente.

La cantidad del dispositivo de amarre que va a hacerse avanzar al interior del ventrículo izquierdo depende de la aplicación o procedimiento particular. La(s) espiral(es) de la región inferior 20, y la mayor parte de las espirales de la región central 10 (aunque no sea la totalidad) pueden hacerse avanzar y posicionarse en el ventrículo izquierdo. La totalidad de las espirales de la región central 10 pueden hacerse avanzar al interior del ventrículo izquierdo. El dispositivo de amarre 1 puede hacerse avanzar hasta una posición en la que la punta de ataque 21 se asienta detrás del músculo papilar medial anterior. Esta posición proporciona un anclaje más seguro de la punta de ataque 21, y por consiguiente del dispositivo de amarre 1 en su conjunto, porque la punta de ataque 21 se asienta y se sujeta entre los cordones tendinosos y la pared ventricular en esa zona. Mientras tanto, una vez que cualquier parte de la anatomía mitral se reúne y/o captura por la punta de ataque 21, el avance adicional del dispositivo de amarre 1 sirve para agrupar los cordones y/o las valvas capturados dentro de las espirales del dispositivo de amarre 1. Tanto el posicionamiento seguro de la punta de ataque 21 como la sujeción de la anatomía mitral nativa por el dispositivo de amarre 1 pueden servir para impedir la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, de la válvula aórtica) antes de la implantación de la THV.

Después de haberse hecho avanzar una cantidad deseada del dispositivo de amarre 1 al interior del ventrículo izquierdo, entonces se despliega o se libera el resto del dispositivo de amarre 1 al interior de la aurícula izquierda. La figura 7 muestra un procedimiento de liberación de la parte auricular del dispositivo de amarre 1 al interior de la aurícula izquierda. En la figura 7, el extremo distal del catéter de suministro 1010 se hace rotar hacia atrás o se retrae, mientras que el dispositivo de amarre 1 permanece sustancialmente en la misma posición y orientación, hasta que todo el dispositivo de amarre 1 se libera a partir del catéter de suministro 1010. Por ejemplo, cuando se hace avanzar el dispositivo de amarre 1 en el sentido de las agujas del reloj a través de la comisura A3P3, el extremo distal del catéter de suministro 1010 puede hacerse rotar después de eso en el sentido contrario a las agujas del reloj o retraerse para liberar la parte auricular del dispositivo de amarre 1. De esta manera, no tiene que ajustarse o reajustarse una posición ventricular del dispositivo de amarre 1 durante o después de la liberación de la parte auricular del dispositivo de amarre 1 a partir del catéter de suministro 1010. También pueden emplearse diversos otros procedimientos de liberación de la parte auricular del dispositivo de amarre 1. Antes de liberar la espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral auricular) a partir del catéter de suministro, puede sujetarse en su sitio y/o retraerse/recuperarse mediante un dispositivo de sujeción/elemento de anclaje (por ejemplo, enganchándose en una sutura de liberación, conectado mediante una púa, un gancho de Velcro, un fiador, un elemento de bloqueo, un elemento de anclaje que puede enroscarse en el dispositivo de suministro, etc.). Una vez liberado, el dispositivo de amarre no se engancha de manera apretada con la válvula mitral nativa (es decir, solo se posiciona de manera holgada alrededor de las valvas nativas de válvula mitral).

Después de haberse desplegado completamente el dispositivo de amarre 1 y ajustado hasta una posición y orientación deseadas, el catéter de suministro 1010 puede retirarse para dejar espacio para un catéter de suministro independiente para suministrar la THV, o el catéter de suministro 1010 puede ajustarse y/o volver a posicionarse si la válvula protésica va a suministrarse a través del mismo catéter 1010. Opcionalmente, la vaina de guiado 1000 puede dejarse en su sitio y el catéter de suministro de válvula protésica o THV puede insertarse y hacerse avanzar a través de la misma vaina de guiado 1000 después de retirarse el catéter de suministro 1010. La figura 8 muestra una vista en sección transversal de una parte del corazón de un paciente con el dispositivo de amarre 1 de las figuras 3 a 5 posicionado en la posición mitral y antes de la colocación de la THV. En este caso, la región superior agrandada 30 del dispositivo de amarre 1 puede empujar contra las paredes auriculares para ayudar a sujetar el dispositivo de amarre 1 en la orientación deseada y, tal como se describió anteriormente, la desviación de la región superior 30 puede disponerse de modo que la región superior 30 no empuja contra ninguna pared que pueda conducir, posiblemente, a obstrucciones en el tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Además, debe indicarse que, en por lo menos algunos procedimientos, una vez que suministra el dispositivo de amarre 1 en la posición mitral tal como se describió anteriormente, y antes de la implantación de la válvula protésica en el mismo, la válvula mitral nativa todavía puede continuar funcionando de manera sustancialmente normal, y el paciente puede permanecer estable, dado que las valvas de válvula no están sustancialmente restringidas por la estación de amarre. Por tanto, el procedimiento puede realizarse con un corazón latiendo sin necesidad de una máquina de circulación extracorporeal. Además, esto permite al profesional sanitario más flexibilidad para implantar la prótesis de válvula, sin el riesgo de que el paciente esté en o caiga a una posición de deterioro hemodinámico si pasa demasiado tiempo entre la implantación del dispositivo de amarre 1 y la implantación de válvula posterior.

La figura 9 muestra una vista en sección transversal de una parte del corazón tanto con el dispositivo de amarre 1 como con una válvula protésica 40 (por ejemplo, THV) finalmente implantados en la posición mitral. Generalmente, la válvula protésica 40 presentará una estructura 41 de armazón expansible que aloja una pluralidad de valvas 42

de válvula. El armazón 41 expansible de la válvula protésica 40 puede ser expansible por balón o puede expandirse de otras maneras, por ejemplo, el armazón puede ser autoexpansible, expandirse mecánicamente o expansible de una combinación de maneras. La válvula protésica 40 puede colocarse a través del mismo catéter 1010 utilizado para suministrar el dispositivo de amarre 1 o puede introducirse a través de un catéter independiente, generalmente mientras que la válvula 40 está radialmente plegada, para dirigirla más fácilmente a través del catéter de suministro. Opcionalmente, la vaina de guiado puede dejarse en su sitio cuando se retira el catéter 1010 y puede hacerse avanzar un nuevo catéter de suministro de válvula protésica o THV a través de la vaina de guiado 1000. Después, se hace avanzar la válvula protésica 40 hacia fuera del catéter de suministro y se posiciona a través del dispositivo de amarre 1 mientras que todavía está en la configuración plegada y después puede expandirse en el dispositivo de amarre 1, de modo que la presión o tensión radial entre los componentes mantiene de manera segura todo el conjunto en su sitio en la posición mitral. Las valvas de válvula mitral (o una parte de las valvas de válvula mitral) pueden estar intercaladas entre las vueltas funcionales de la espiral de amarre y el armazón 41 de la válvula protésica. Después de desplegar/implantar de manera segura el dispositivo de amarre y la válvula protésica, pueden retirarse del paciente las herramientas de suministro restantes.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva de una versión modificada del elemento de anclaje o dispositivo de amarre en espiral 1 de las figuras 3 a 5. El dispositivo de amarre 100 en la figura 10 presenta una región central 110, una región inferior 120 y una región superior 130 que pueden ser iguales o similares a las regiones central, inferior y superior respectivas 10, 20, 30 en el dispositivo de amarre 1 anteriormente descrito. El dispositivo de amarre 100 puede incluir rasgos y características que son iguales o similares a rasgos y características descritos con respecto al dispositivo de amarre 1, y también puede implantarse utilizando las mismas etapas o etapas similares. Sin embargo, el dispositivo de amarre 100 incluye una extensión adicional 140 posicionada sustancialmente entre la región central 110 y la región superior 130. La extensión 140 puede estar posicionada opcionalmente, por ejemplo, totalmente en la región central 110 (por ejemplo, en una parte superior de la región central 110) o totalmente en la región superior 130. En la figura 10, la extensión 140 está compuesta por o incluye una parte vertical de la espiral que se extiende sustancialmente en paralelo a un eje central del dispositivo de amarre 100. La extensión 140 puede estar inclinada con respecto al eje central del dispositivo de amarre 100, pero servirá generalmente como espaciador vertical o axial que separa las partes conectadas adyacentes del dispositivo de amarre 100 en una dirección vertical o axial, de modo que se forma un hueco vertical o axial entre las partes de espiral a cada lado de la extensión 140 (por ejemplo, puede formarse un hueco entre un lado superior o auricular y un lado inferior o ventricular del dispositivo de amarre 100).

La extensión 140 del dispositivo de amarre 100 está destinada a posicionarse a través (por ejemplo, cruzando) o cerca del anillo de válvula nativa, con el fin de reducir la cantidad del dispositivo de amarre 100 que pasa a través del, o empuja, o descansa contra, el anillo nativo cuando se implanta el dispositivo de amarre 100. Esto puede reducir posiblemente el esfuerzo o la deformación aplicado por el dispositivo de amarre 100 sobre la válvula mitral nativa. En una disposición, la extensión 140 está posicionada en, y pasa a través de o cruza en, una de las comisuras de la válvula mitral nativa. De esta manera, la extensión 140 puede separar la región superior 130 de las valvas mitrales nativas para impedir que la región superior 130 interactúe o se enganche con las valvas nativas desde el lado auricular. La extensión 140 también levanta una posición de la región superior 130, de modo que el contacto que realiza la región superior 130 contra la pared auricular puede elevarse o separarse más lejos de la válvula nativa, lo cual también puede reducir, por ejemplo, esfuerzos sobre y alrededor de la válvula nativa, así como proporcionar un mantenimiento más seguro de la posición del dispositivo de amarre 100. La extensión 140 puede presentar una longitud comprendida entre 5 y 100 mm y puede ser de 15 mm.

El dispositivo de amarre 100 puede incluir, además, uno o más orificios pasantes 150 en o cerca de uno o ambos de los extremos proximal y distal del dispositivo de amarre 100. Los orificios pasantes 150 pueden servir, por ejemplo, como orificios de suturas para unir una capa de recubrimiento sobre la espiral del dispositivo de amarre 100 y/o, por ejemplo, como sitio de unión para herramientas de suministro, tales como un hilo/sutura de tracción para un elemento de empuje, un dispositivo de sujeción/elemento de anclaje (por ejemplo, para sujetar el dispositivo de amarre y/o permitir la retracción y capacidad de recuperación del dispositivo después de haberse desplegado total o parcialmente a partir del catéter de suministro) u otro dispositivo de avance o dispositivo de retención. También puede hacerse variar una anchura o grosor de la espiral del dispositivo de amarre 100 a lo largo de la longitud del dispositivo de amarre 100. Por ejemplo, puede hacerse que una región central del dispositivo de amarre 100 sea ligeramente más delgada que regiones de extremo del dispositivo de amarre 100 (no mostradas), de modo que, por ejemplo, las regiones centrales muestran una mayor flexibilidad, las regiones de extremo son más fuertes o más robustas y/o las regiones de extremo proporcionan más área de superficie para la unión por suturas o unión, de otro modo, de una capa de recubrimiento a la espiral del dispositivo de amarre 100, entre otros motivos. La totalidad o una parte de extensión 140 puede presentar un grosor que es menor que el grosor en otras regiones del dispositivo de amarre, por ejemplo, la extensión 140 puede ser más delgada que la espiral/vuelta de ataque o la región inferior 120. Según la invención, la extensión 140 es más delgada que las espirales/vueltas funcionales o la región central 110, y más delgada que la espiral/vuelta de estabilización o la región superior 130, por ejemplo, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 19.

En la figura 10 (y de manera similar la figura 19), las espirales del dispositivo de amarre 100 se representan como que giran en un sentido opuesto a las espirales en el dispositivo de amarre 1 descrito anteriormente. Por tanto, el

dispositivo de amarre 100, tal como se representa, está configurado para insertarse a través del anillo de válvula nativa en un sentido contrario a las agujas del reloj, viendo el anillo en el sentido de flujo de salida de la sangre (por ejemplo, desde la aurícula hasta el ventrículo). Este avance puede realizarse a través de la comisura A3P3, la comisura A1P1 o a través de otra parte de la válvula mitral nativa. La disposición del dispositivo de amarre 100 en un sentido contrario a las agujas del reloj también permite doblar el extremo distal del catéter de suministro en un sentido contrario a las agujas del reloj similar, lo cual, en muchos casos, resulta más fácil de lograr que doblar el catéter de suministro en el sentido de las agujas del reloj. Los diversos dispositivos de amarre en espiral descritos en la presente memoria (incluyendo los dispositivos de amarre 1, 100, 200, 300, 400, 500, 600 y 1100) pueden estar configurados para el avance o bien en el sentido de las agujas del reloj o bien en el sentido contrario a las agujas del reloj a través de uno de diversos puntos de acceso (por ejemplo, cualquier comisura).

En la mayoría de las situaciones y pacientes, el dispositivo de amarre debe colocarse alto con respecto a la válvula mitral nativa (por ejemplo, más lejos en el interior de la aurícula izquierda). Cuando se tiene en cuenta la anatomía mitral, la combinación de elemento de amarre y válvula finalmente implantada debe colocarse alta en la válvula nativa, en algunos casos, lo más alta posible, para anclar la válvula a una zona despejada de las valvas mitrales nativas. Además, en un corazón humano sano, las valvas mitrales nativas son generalmente más lisas por encima de la línea de coaptación (por ejemplo, por encima del punto en el que se juntan las valvas cuando se cierra la válvula mitral) y más rugosas por debajo de la línea de coaptación. El área o zona más lisa de las valvas nativas es mucho más colagenosa y fuerte, proporcionando de ese modo una superficie de anclaje más segura para la válvula protésica que el área o zona más rugosa. Por tanto, en la mayoría de los casos, el dispositivo de amarre debe colocarse lo más alto posible en la válvula nativa durante la inserción, mientras que también presenta una fuerza de retención suficiente para anclar la válvula protésica o THV. Por ejemplo, la longitud de la espiral en el dispositivo de amarre colocada en el ventrículo depende, generalmente, del número de vueltas en el ventrículo y del grosor del hilo utilizado. Generalmente, cuanto más delgado es el hilo utilizado, más longitud se requiere en el ventrículo para proporcionar una fuerza de retención suficiente. Por ejemplo, si una espiral de dispositivo de amarre presenta una longitud de 370 mm, entonces se colocarían aproximadamente 280 mm (por ejemplo, ± 2 mm) en el ventrículo. Se colocarán aproximadamente de 70 a 90 mm en la aurícula, y se utilizarán aproximadamente 10-15 en la longitud de transición o extensión para mover las espirales de dispositivo de amarre alejándolas del plano de la válvula mitral en el lado auricular del dispositivo de amarre.

La válvula mitral promedio en seres humanos mide aproximadamente 50 mm a lo largo de su eje largo y 38 mm a lo largo de su eje corto. Debido al tamaño y a la forma de la válvula nativa y al tamaño normalmente más pequeño de las válvulas de sustitución, se forma una relación inversa con respecto al diámetro de espiral del dispositivo de amarre entre la altura a la que puede colocarse el dispositivo de amarre en la posición mitral y la fuerza de retención que puede proporcionar el dispositivo de amarre para la THV que va a implantarse en la misma. Los dispositivos de amarre con diámetros más grandes pueden capturar más cordones en los mismos y, por consiguiente, presentan la capacidad de desplegarse más altos con respecto a la válvula nativa, pero proporcionarán una cantidad de fuerza de retención inferior para válvulas que se amarran en los mismos. A la inversa, los dispositivos de amarre con diámetros más pequeños pueden proporcionar fuerzas de retención más fuertes para válvulas amarradas, pero puede que no puedan rodear y capturar tantos cordones durante el posicionamiento, lo cual puede dar como resultado un posicionamiento inferior del dispositivo de amarre en el anillo de válvula nativa. Mientras tanto, los dispositivos de amarre más grandes pueden modificarse de modo que presentan diámetros o grosores de espiral aumentados y/o pueden construirse utilizando materiales con módulos de elasticidad superiores.

Las figuras 11 a 13 muestran otro dispositivo de amarre. El dispositivo de amarre 200 (véanse las figuras 12 y 13) se forma con un tubo cortado por láser 210 y un hilo de tensado 219. El hilo 219 puede utilizarse para ajustar la curvatura y/o el tamaño del dispositivo de amarre 200. Por ejemplo, el dispositivo de amarre 200 puede adoptar una configuración más grande o ancha cuando está posicionándose en el anillo de válvula nativa, y después de eso, puede ajustarse con el hilo 219 para adoptar una configuración más pequeña o estrecha para prepararse para amarrar una válvula protésica.

La figura 11 muestra esquemáticamente una vista de lámina abierta de un tubo cortado por láser 210, por ejemplo, los extremos de la lámina pueden conectarse para formar una estructura tubular, o puede formarse un tubo similar como tubo y cortarse como un tubo, es decir, sin una costura. El tubo 210 puede realizarse de un material o bien con memoria de forma o bien sin memoria de forma (por ejemplo, NiTi, acero inoxidable, otros materiales o una combinación de materiales). El tubo 210 puede cortarse por láser con el patrón mostrado en la figura 11, o con un patrón similar, en el que el patrón de recorte dicta la forma del dispositivo de amarre 200 cuando se acciona el dispositivo de amarre 200. Los recortes en patrón en la figura 11 incluyen una pluralidad de recortes independientes 211 que se extienden transversalmente a un eje longitudinal del tubo 210 y que separan el tubo 210 en una pluralidad de eslabones 212 interconectados. Cada uno de los recortes 211 puede formar, además, uno o más dientes 213 y una o más ranuras 214 correspondientes en los eslabones 212 adyacentes, en los que los dientes 213 pueden extenderse al interior de las ranuras 214 adyacentes, incluyendo cuando se dobla o se curva el tubo 210. Los dientes 213 y las ranuras 214 formados por cada recorte 211 pueden extenderse en un mismo sentido a lo largo del tubo 210 o algunos pueden estar configurados para extenderse en el sentido opuesto, dependiendo de la forma deseada del dispositivo de amarre 200. Los recortes 211 también están totalmente contenidos en la lámina o el tubo, dicho de otro modo, los recortes 211 no se extienden hasta ninguno de los bordes de la lámina de tubo

o del tubo, de modo que los eslabones 212 permanecen interconectados entre sí, por lo menos en una región. Alternativamente, algunos o la totalidad de los recortes pueden extenderse hasta los bordes de la lámina o el tubo, según se necesite. En la figura 11, cada uno de los recortes 211 incluye, además, regiones de extremo 215 en ambos extremos de los recortes 211 que se extienden en paralelo al eje longitudinal del tubo 210. Las regiones de extremo 215 proporcionan espacio para que los eslabones 212 adyacentes pivoten uno con respecto al otro mientras que permanecen interconectados.

El patrón cortado por láser también puede modificarse o hacerse variar a lo largo de la longitud del tubo 210, presentando los recortes diferentes tamaños, formas y posicionamiento en la lámina o el tubo, con el fin de obtener diferentes formas y curvaturas en el dispositivo de amarre 200 cuando se tensa o acciona el dispositivo de amarre 200. Por ejemplo, tal como se observa en la figura 11, un extremo izquierdo de la lámina o el tubo incluye otros recortes 216 que son más grandes que los recortes 211 que se encuentran en las partes central y derecha de la lámina o el tubo (tal como se ilustra). El extremo izquierdo del tubo 210 puede presentar patrones cortados por láser agrandados de tal tipo, con el fin de obtener una punta distal más móvil o flexible del dispositivo de amarre 200, tal como se describe con mayor detalle a continuación.

Además, la lámina o el tubo cortado por láser puede incluir una o más características de bloqueo de hilo distales, por ejemplo, un recorte 217 en un extremo distal o izquierdo de la lámina o el tubo tal como se ilustra, y/o una o más características de bloqueo de hilo proximales, por ejemplo, recortes 218 en el extremo proximal o derecho de la lámina o el tubo tal como se ilustra. Utilizando una o ambas de las características de bloqueo de hilo distal 217 o proximal 218, puede unirse un hilo de bloqueo 219, ilustrado en la figura 11A, al extremo distal o proximal del tubo 210, y después puede tensarse a través del tubo 210 y bloquearse en el extremo opuesto del tubo 210 con el fin de obtener una forma accionada deseada del dispositivo de amarre 200. Al disponer de patrones cortados por láser posicionados a lo largo de una gran parte, o a lo largo de toda la longitud, del tubo 210, cuando se une el hilo de bloqueo 219 en un extremo del tubo 210 y después se acciona y se bloquea en el otro extremo del tubo 210, se fuerza el tubo 210 a una conformación o forma en espiral final deseada, gracias a la disposición de los recortes 211 y 216. La tensión en el hilo de tensado presenta la capacidad de controlar las fuerzas radiales hacia fuera y hacia dentro aplicadas sobre el dispositivo de amarre 200, y por el dispositivo de amarre 200 sobre otras características, por ejemplo, sobre una válvula de sustitución 40 sujeta en el mismo. El hilo de bloqueo puede ayudar a controlar las fuerzas aplicadas por el dispositivo de amarre, pero, en otros casos, no se requiere un hilo de bloqueo. El hilo de bloqueo puede estar en un hipotubo cortado por láser, o el hilo de bloqueo puede estar en un tubo que no está cortado por láser. El hilo de bloqueo puede ser una sutura, amarre, hilo, tira, etc., y el hilo de bloqueo puede realizarse de una variedad de materiales, por ejemplo, metal, acero, NiTi, polímero, fibra, Dyneema, otros materiales biocompatibles, etc.

Por ejemplo, cuando se utiliza un material con memoria de forma, tal como NiTi, para construir el dispositivo de amarre 200, puede colocarse el tubo 210 alrededor de un mandril redondo que define un diámetro de espiral deseado durante la fabricación y conformarse a ese diámetro específico. El diámetro de conformación puede ser mayor que el diámetro final deseado del dispositivo de amarre 200, de modo que el tubo 210 adopta el diámetro de conformación más grande cuando se extruye a partir de un catéter de suministro y antes de accionarse el hilo de bloqueo o de tensado. Durante este tiempo, el diámetro más grande del dispositivo de amarre 200 puede ayudar a dirigir más fácilmente el dispositivo de amarre 200 alrededor de, y rodeando, la geometría anatómica de la válvula nativa.

Además, la punta distal 222 del tubo 210 puede conformarse de manera diferente, de modo que en vez de seguir la misma forma en espiral que el resto del dispositivo de amarre 200, la punta distal 222 se flexiona o articula de manera ligeramente radial hacia fuera en comparación con otras partes del dispositivo de amarre 200, por ejemplo, tal como puede observarse en la figura 12, con el fin de ayudar adicionalmente a rodear la anatomía mitral o anatomía de otra válvula. Además, o en lugar de una conformación diferente, tal como se mencionó anteriormente, el extremo distal 222 del tubo 210 puede incluir recortes 216 diferentes con el fin de hacer que el extremo distal 222 sea más flexible o móvil, lo cual también puede ayudar a dirigir el extremo distal 222 del dispositivo de amarre 200 alrededor de la geometría anatómica.

Después de haberse maniobrado el dispositivo de amarre 200 alrededor de la anatomía mitral u otra geometría anatómica y haber alcanzado una posición deseada con respecto a la válvula nativa, el hilo de bloqueo puede tensarse o accionarse de otro modo con el fin de reducir el tamaño del dispositivo de amarre (por ejemplo, para reducir el diámetro de las vueltas de la espiral), en preparación para un amarre más apretado o seguro de una válvula de sustitución protésica 40. Mientras tanto, cuando la punta distal 222 del dispositivo de amarre 200 se conforma para flexionarse hacia fuera, el tensado del hilo de bloqueo puede, en algunos casos, arrastrar o tirar de la punta distal 222 adicionalmente hacia dentro de tal manera que entonces la punta distal 222 se adapta más estrechamente en cuanto a la forma al resto del dispositivo de amarre 200, para contribuir más eficazmente al amarre de la válvula de sustitución 40.

Después de eso, puede posicionarse la válvula de sustitución 40 y expandirse en el dispositivo de amarre 200. La figura 13 es un ejemplo del dispositivo de amarre 200 después de haberse accionado mediante el hilo de bloqueo y también después de haberse expandido la válvula de sustitución 40 en el mismo. La tensión en el hilo de bloqueo

ayuda a mantener más eficazmente una forma y tamaño deseados del dispositivo de amarre 200 y a mantener una fuerza de retención más fuerte entre el dispositivo de amarre 200 y la válvula 40. La presión radial hacia fuera proporcionada por la válvula 40 sobre el dispositivo de amarre 200 se contrarresta por la presión radial hacia dentro, proporcionada por el hilo de tensado o de bloqueo y el dispositivo de amarre 200 sobre la válvula 40, formando una sujeción más fuerte y segura entre las piezas. Tal como puede observarse adicionalmente en la figura 13, dado que el dispositivo de amarre 200 puede mantener más eficazmente su forma y tamaño, la presión radial hacia dentro a partir del dispositivo de amarre 200 sobre la válvula 40 puede provocar un efecto de ensanchamiento en los extremos del armazón de la válvula 40, proporcionando, de ese modo, una sujeción incluso más segura entre el dispositivo de amarre 200 y la válvula 40.

El dispositivo de amarre 200 puede modificarse de diversas maneras. Por ejemplo, el dispositivo de amarre puede realizarse a partir de, o incluir, materiales con memoria de forma distintos de NiTi, o puede realizarse a partir de materiales sin memoria de forma, tales como acero inoxidable, de otros materiales biocompatibles, y/o una combinación de los mismos. Además, aunque el dispositivo de amarre 200 se ha descrito anteriormente para su utilización en la válvula mitral, en otras aplicaciones también puede utilizarse un dispositivo de amarre similar o ligeramente modificado para amarrar válvulas de sustitución en otros sitios de válvula nativa, por ejemplo, en la válvula tricúspide, válvula pulmonar o en la válvula aórtica.

El dispositivo de amarre 200 descrito anteriormente, y dispositivos similares que utilizan un hilo de tensado o de bloqueo, pueden proporcionar varias ventajas con respecto a otros dispositivos de amarre, tales como dispositivos en los que no se utiliza un hilo de bloqueo. Por ejemplo, el hilo de bloqueo proporciona a un usuario la capacidad de controlar una cantidad de las fuerzas radiales hacia fuera y hacia dentro aplicadas sobre y por el dispositivo de amarre mediante la obtención y ajuste de la tensión en el hilo de bloqueo, sin comprometer un perfil deseado del dispositivo de amarre o la capacidad de suministrar el dispositivo de amarre a través de un catéter o mediante técnicas mínimamente invasivas. La figura 11A ilustra un hilo de tensado 219 que se sujeta por debajo de los dientes 218 o formando un bucle alrededor de los dientes 218, después se tira del mismo a través de la abertura 217 y se frunce en la abertura 217 para establecer la forma del dispositivo de amarre. Además, los cortes por láser en el tubo hacen que el dispositivo de amarre sea más flexible, permitiendo introducir el dispositivo de amarre a través de catéteres que pueden presentar radios de curvatura relativamente pequeños en determinadas ubicaciones.

En casos en los que se utiliza un material con memoria de forma, el dispositivo de amarre puede conformarse como una espiral que presenta un diámetro más grande para permitir que la espiral rodee más fácilmente características anatómicas durante el suministro del dispositivo de amarre y antes de tensarse el hilo de bloqueo. Además, la punta distal del dispositivo de amarre puede conformarse adicionalmente para flexionarse o desviarse ligeramente hacia fuera para ayudar a rodear incluso más cantidad de la geometría anatómica durante el avance y posicionamiento del dispositivo de amarre. Además, la punta distal del dispositivo de amarre puede modificarse adicionalmente, por ejemplo, retirándose más material para formar cortes más grandes, haciendo que la parte distal del dispositivo de amarre sea incluso más flexible, de modo que entonces, la punta puede accionarse y manipularse más fácilmente para dirigirla más eficazmente alrededor de, y rodear, diferentes anatomías cardiovasculares. Puede cortarse por láser un patrón para reducir las fuerzas más en una zona que en otra. Puede ovalizarse el tubo, es decir, puede ovalizarse el área en sección transversal del tubo, de modo que las fuerzas permiten que el tubo se curve en una dirección deseada. También puede sujetarse a modo de pinza el hilo de tensado tanto en un extremo proximal como en uno distal del tubo, para proporcionar una fuerza de tensado. Se ilustran patrones de corte a modo de ejemplo, pero también son posibles otros patrones de corte.

Pueden incorporarse adicionalmente diversos mecanismos o añadirse a uno o más de los dispositivos de amarre descritos en la presente memoria (por ejemplo, los dispositivos de amarre 1, 100, 200, 300, 400, 500, 600 y 1100 en la presente memoria), por ejemplo, con el fin de aumentar la fuerza de retención entre el dispositivo de amarre y una válvula de sustitución que se expande en el mismo. Generalmente, los dispositivos de amarre en forma de espiral presentarán dos extremos abiertos o libres después de la implantación. Cuando se expande una THV u otra válvula de sustitución en la espiral, la espiral puede desenrollarse parcialmente y aumentar de diámetro debido a la presión hacia fuera aplicada por la válvula en expansión sobre la espiral, lo cual reduce, a su vez, la fuerza de retención aplicada por la espiral sobre la válvula. Por tanto, pueden incorporarse mecanismos u otras características en los dispositivos de amarre para impedir o reducir el desenrollado de la espiral cuando se expande la válvula de sustitución en la misma, dando como resultado un aumento de las fuerzas radiales y fuerzas de retención entre el dispositivo de amarre y la válvula. Pueden incorporarse tales mecanismos en lugar de modificar el tamaño y la forma del dispositivo de amarre, por ejemplo, sin hacer que la espiral sea más gruesa o reducir el diámetro del espacio interior formado por la espiral, ambos de los cuales pueden afectar negativamente al rendimiento o facilidad de suministro del dispositivo de amarre. Por ejemplo, cuando la propia espiral del dispositivo de amarre se hace más gruesa, el grosor aumentado da como resultado una espiral más rígida, haciendo que sea más difícil pasar el dispositivo de amarre a través de un catéter de suministro. Mientras tanto, cuando se reduce demasiado el diámetro del espacio interior formado por la espiral, el espacio reducido puede impedir que la válvula expansible se expanda completamente.

En la figura 14, se muestra una primera modificación alternativa para garantizar una fuerza de retención suficiente

entre un dispositivo de amarre y una válvula que se expande en el dispositivo de amarre. El dispositivo de amarre 300 en la figura 14 incluye una espiral principal 310 (que puede presentar un tamaño y forma similares a uno de los dispositivos de amarre descritos anteriormente) y elementos de anclaje 320 que se extienden desde los dos extremos libres de la espiral 310. Los elementos de anclaje 320 están dimensionados, conformados o configurados de otro modo para incorporarse en el tejido circundante (por ejemplo, en las paredes auricular y/o ventricular), por ejemplo, cuando se expande una válvula de sustitución en el dispositivo de amarre 300. Los elementos de anclaje 320 pueden presentar púas para fomentar el crecimiento penetrante una vez incorporados los elementos de anclaje 320 en las paredes del corazón u otro tejido. Los elementos de anclaje pueden presentar cualquiera de muchas formas y tamaños diferentes. Los elementos de anclaje pueden extenderse desde el extremo o desde cualquier zona cerca del extremo. Opcionalmente, también pueden posicionarse elementos de anclaje o púas en diversas ubicaciones a lo largo de la longitud y superficie exterior del dispositivo de amarre.

En funcionamiento, cuando se despliega el dispositivo de amarre 300 en la anatomía mitral, una vez posicionado el dispositivo de amarre 300 a través de la válvula mitral, se posiciona un extremo del dispositivo de amarre 300 en la aurícula izquierda, mientras que el otro extremo del dispositivo de amarre 300 se posiciona en el ventrículo izquierdo. La forma y el tamaño de la espiral 310 del dispositivo de amarre 300 pueden seleccionarse y optimizarse para garantizar que los extremos de la espiral 310 hacen tope, respectivamente, contra las paredes auricular y ventricular cuando se hace avanzar el dispositivo de amarre 300 hasta la posición deseada. Por tanto, los elementos de anclaje 320 en los extremos de la espiral 310 pueden anclarse en las paredes del corazón respectivas. Cuando se expande la válvula de sustitución en la espiral 310, los extremos libres de la espiral 310 se sujetan en su posición al alojarse los elementos de anclaje 320 en las paredes del corazón. La incapacidad de los extremos libres de la espiral 310 para moverse cuando se expande la válvula de sustitución en el dispositivo de amarre 300 impide que la espiral 310 se desenrolle, aumentando así las fuerzas radiales aplicadas entre el dispositivo de amarre 300 y la válvula expandida y mejorando la fuerza de retención entre los componentes.

La figura 15 muestra una vista esquemática de una parte de otro dispositivo de amarre modificado para mejorar las fuerzas de retención entre el dispositivo de amarre y una válvula de sustitución. En la figura 15 se ilustran partes de tres vueltas de un dispositivo de amarre 400. El dispositivo de amarre 400 incluye una espiral principal o núcleo 410, que puede ser, por ejemplo, una espiral/núcleo de NiTi, o una espiral/núcleo que se realiza de o incluye uno o más de diversos otros materiales biocompatibles. El dispositivo de amarre 400 incluye, además, un recubrimiento 420 que recubre la espiral/núcleo 410. El recubrimiento 420 puede realizarse a partir de, o incluir, un material de alta fricción, de modo que, cuando se expande la válvula expansible en el dispositivo de amarre 400, se genera una cantidad aumentada de fricción entre la válvula y el recubrimiento 420 para mantener una forma del dispositivo de amarre 400 e impedir o inhibir/resistir que el dispositivo de amarre 400 se desenrolle. El recubrimiento también, o alternativamente, puede aumentar la cantidad de fricción entre el dispositivo de amarre y valvas nativas y/o la válvula protésica para ayudar a retener las posiciones relativas del dispositivo de amarre, valvas y/o válvula protésica.

El recubrimiento 420 está realizado a partir de uno o más materiales de alta fricción que se colocan sobre el hilo de espiral 410. El recubrimiento 420 puede realizarse de, o incluir, una trenza de PET sobre un tubo de ePTFE, este último de los cuales sirve como núcleo para el recubrimiento 420. El núcleo de tubo de ePTFE es poroso, proporcionando una capa de tipo almohadillado, acolchado, para que penetren puntales u otras partes de un armazón de la válvula expansible, mejorando el enganche entre la válvula y el dispositivo de amarre 400. Mientras tanto, la capa de PET proporciona fricción adicional contra las valvas de válvula nativa cuando se expande la válvula protésica y los puntales u otras partes del armazón de válvula aplican presión hacia fuera sobre el dispositivo de amarre 400. Estas características pueden funcionar en conjunto para aumentar las fuerzas radiales entre el dispositivo de amarre 400 y las valvas nativas y/o válvula protésica, aumentando también, de ese modo, las fuerzas de retención e impidiendo que el dispositivo de amarre 400 se desenrolle.

Alternativamente, el recubrimiento 420 puede realizarse de uno o más de otros materiales de alta fricción que recubren la espiral 410 de una manera similar. El material o los materiales seleccionados para realizar el recubrimiento 420 también pueden fomentar un rápido crecimiento penetrante tisular. Además, también puede recubrirse una superficie exterior de un armazón de la válvula de sustitución en un material de tela u otro material de alta fricción para aumentar adicionalmente la fuerza de fricción entre el dispositivo de amarre y la válvula, reduciendo o impidiendo de ese modo, adicionalmente, que el dispositivo de amarre se desenrolle. La fricción proporcionada por el recubrimiento puede proporcionar un coeficiente de fricción mayor de 1. El recubrimiento puede realizarse de ePTFE y puede ser un tubo que recubre la espiral, y puede ser liso o puede presentar poros (o estar trenzado o presentar otras características estructurales que proporcionan un área de superficie accesible mayor como hacen los poros) para motivar el crecimiento penetrante tisular. El recubrimiento también puede presentar una trenza de PET sobre el tubo de ePTFE cuando el tubo de ePTFE es liso. La superficie más exterior del recubrimiento o trenza sobre el recubrimiento puede ser cualquier material biocompatible que proporciona fricción, tal como un metal biocompatible, tubo de silicona o PET. El tamaño de poro en el recubrimiento puede oscilar entre 30 y 100 micrómetros. En casos en los que hay un recubrimiento de PET encima del ePTFE, la capa de PET solo se une al recubrimiento de ePTFE, y no directamente a la espiral del dispositivo de amarre. El recubrimiento de tubo de ePTFE puede unirse a la espiral de dispositivo de amarre en los extremos proximal y distal de recubrimientos. Puede soldarse por láser sobre la espiral o pueden colocarse marcadores radiopacos en

el exterior del recubrimiento de tubo de ePTFE o trenza de PET y prensarse a los materiales para sujetarlos en su sitio a la espiral.

Mientras tanto, el dispositivo de amarre 400 también puede incluir elementos de anclaje similares a los elementos de anclaje 320 comentados anteriormente para aumentar adicionalmente las fuerzas de retención, pero, alternativamente, el dispositivo de amarre puede incorporar el recubrimiento 420 sin incluir adicionalmente ningún elemento de anclaje de extremo adicional de este tipo. Una vez expandida la válvula de sustitución en el dispositivo de amarre 400 y que el conjunto resultante comienza a funcionar como unidad funcional combinada, cualquier crecimiento penetrante tisular también puede servir para reducir la carga sobre el conjunto de válvula y amarre combinado.

El recubrimiento 420 puede añadirse a cualquiera de los dispositivos de amarre descritos en la presente memoria (por ejemplo, los dispositivos de amarre 1, 100, 200, 300, 400, 500, 600 y 1100) y puede recubrir la totalidad o una parte del dispositivo de amarre. Por ejemplo, el recubrimiento puede estar configurado para recubrir únicamente las espirales funcionales, la espiral de ataque, la espiral de estabilización o tan solo una parte de una o más de las mismas (por ejemplo, tan solo una parte de las espirales funcionales).

Las figuras 16 y 16A muestran esquemáticamente una parte de aún otro dispositivo de amarre modificado que mejora las fuerzas de retención entre el dispositivo de amarre y una válvula de sustitución. Tal como se ilustra en la vista en sección de la figura 16A, el tejido 42 de valva de válvula se ondula para adaptarse a la sección transversal variable entre las zonas de la espiral 510 con elementos de fricción 510 y sin los elementos de fricción. Esta ondulación del tejido 42 de valva da como resultado un atrapamiento más seguro del tejido 42 entre el dispositivo de amarre 1 y el armazón 41 de válvula. El dispositivo de amarre 500 en la figura 16 incluye una espiral principal 510 y uno o más elementos de fricción 520 diferenciados, que están separados a lo largo de una longitud de la espiral 510. Los elementos de fricción 520 pueden realizarse de un material de tela u otro material de alta fricción, tal como PET, y pueden formarse como pequeñas protuberancias sobre la superficie de la espiral 510 o sobre otra capa que se coloca sobre la espiral 510. El recubrimiento 420 puede considerarse en sí mismo un elemento de fricción o estar configurado para formar uno o más de los elementos de fricción 520. Los elementos de fricción 520 pueden añadirse encima de la adición de un recubrimiento de alta fricción 530 que es similar al recubrimiento 420 comentado anteriormente. En la figura 17 se ilustra esquemáticamente un ejemplo de un dispositivo de amarre 500 tanto con un recubrimiento de alta fricción 530 como con elementos de fricción 520 aplicados sobre una espiral principal 510.

Cuando se expande una válvula expansible en el dispositivo de amarre 500, se forma fricción entre el armazón de la válvula y los elementos de fricción 520 y/o entre el armazón de la válvula, las valvas de válvula nativa, y el dispositivo de amarre que impide o inhibe/resiste a que se desenrolle la espiral 510 del dispositivo de amarre 500. Por ejemplo, los elementos de fricción 520 pueden engancharse o extenderse de otro modo al interior de células definidas por el armazón de la válvula expansible y/o forzar tejido de valva de válvula al interior de células de la válvula expansible. Además, cuando se expande la válvula en el dispositivo de amarre 500, cada uno de los elementos de fricción 520 puede engancharse con vueltas adyacentes del dispositivo de amarre 500 por encima y/o por debajo del elemento de fricción 520, y/o con uno o más de otros elementos de fricción 520 en las vueltas adyacentes del dispositivo de amarre 500. Cualquiera o la totalidad de tales enganches provocarán que el dispositivo de amarre 500 inhiba o resista al desenrollado, aumentando así la fuerza de retención entre el dispositivo de amarre 500 y la válvula expandida.

La figura 18 muestra esquemáticamente partes de tres vueltas de todavía otro dispositivo de amarre 600 modificado que ayuda a mejorar las fuerzas de retención entre el dispositivo de amarre y una válvula de sustitución. El dispositivo de amarre 600 incluye una espiral 610 que está modificada con uno o más patrones de cerradura y llave de enclavamiento separados a lo largo de la longitud de la espiral 610. Los patrones de cerradura y llave pueden ser sencillos, por ejemplo, una ranura o recorte rectangular 618 y un saliente 622 rectangular complementario, tal como se ilustra de manera general en la figura 18, o pueden realizarse de, o incluir, formas diferentes y/o patrones más complejos. Además, las ranuras 618 y los salientes 622 pueden estar todos dispuestos en la misma dirección axial o en diferentes direcciones axiales en casos variables. Los patrones de cerradura y llave u otros elementos de fricción pueden colocarse en las vueltas funcionales del dispositivo de amarre.

Cuando se expande una válvula expansible en el dispositivo de amarre 600, el mecanismo de cerradura y llave se basa en vueltas adyacentes de la espiral 610 que hacen tope entre sí y en el enclavamiento de cada vuelta con vueltas adyacentes de la espiral 610 ubicadas por encima y/o por debajo de la misma cuando uno o más de los salientes 622 se enganchan con las ranuras 618 correspondientes. El enclavamiento de las ranuras 618 y los salientes 622 impide el movimiento relativo entre las características respectivas, impidiendo también, por consiguiente, que la espiral 610 del dispositivo de amarre 600 se desenrolle físicamente. Por tanto, esta disposición también sirve para aumentar las fuerzas radiales y la fuerza de retención final entre el dispositivo de amarre 600 y una válvula de sustitución que se expande en el dispositivo de amarre 600.

La figura 19 muestra una vista en perspectiva de un elemento de anclaje o dispositivo de amarre en espiral a modo de ejemplo. El dispositivo de amarre 1100 en la figura 19 puede ser igual que el, o presentar una estructura similar

al, dispositivo de amarre 100 en la figura 10 descrito anteriormente y puede incluir cualquiera de los rasgos y las características descritos con respecto al dispositivo de amarre 100. El dispositivo de amarre 1100 también puede incluir una región central 1110, una región inferior 1120, una región superior 1130 y una región de extensión 1140. Las regiones inferior y superior 1120, 1130 pueden formar diámetros de espiral más grandes que la región central 1110, y la región de extensión 1140 puede separar la región superior 1130 a partir de la región central 1110 en una dirección vertical, también de manera similar a tal como se describió anteriormente. El dispositivo de amarre 1100 también está dispuesto o enrollado de modo que el avance del dispositivo de amarre 1100 al interior del ventrículo izquierdo puede realizarse de una manera en el sentido contrario a las agujas del reloj viendo el anillo en el sentido de flujo de salida (por ejemplo, desde la aurícula hasta el ventrículo). En vez de eso, otros casos pueden facilitar el avance y la colocación en el sentido de las agujas del reloj del dispositivo de amarre.

En la figura 19, las espirales/vueltas centrales 1110 del dispositivo de amarre 1100 también sirven como espirales/vueltas funcionales, y proporcionan un sitio de amarre principal para una válvula protésica o THV que se expande en el mismo. Las vueltas centrales 1110 se posicionarán generalmente en el ventrículo izquierdo, mientras que una pequeña parte distal, si la hay, se extenderá a través del anillo de válvula nativa y al interior de la aurícula izquierda, descrito en más detalle a continuación. En ejemplos en los que una THV presenta un diámetro externo expandido de 29 mm, las vueltas centrales 1110 pueden presentar un diámetro interno que oscila entre 20 mm y 30 mm, y puede ser de aproximadamente 23 mm (por ejemplo, ± 2 mm), con el fin de proporcionar aproximadamente 16 N de fuerza de retención entre las partes, lo cual es suficiente para sujetar de manera estable la THV expandida en el dispositivo de amarre 1100, e impedir que la THV se desprenda del dispositivo de amarre 1100, incluso durante presiones mitrales intensas.

Mientras tanto, la región inferior 1120 del dispositivo de amarre 1100 sirve como espiral/vuelta de ataque (por ejemplo, una vuelta que rodea el ventrículo). La región inferior 1120 incluye la punta distal del dispositivo de amarre 1100, y se ensancha radialmente hacia fuera desde las vueltas centrales 1110, con el fin de capturar las valvas de válvula nativa, y algunos o la totalidad de los cordones y/u otra anatomía mitral, cuando se hace avanzar el dispositivo de amarre 1100 al interior de la aurícula izquierda. Normalmente, las válvulas mitrales nativas que muestran insuficiencia mitral miden aproximadamente una distancia de A2P2 de 35 mm y una distancia de 45 mm desde una comisura hasta otra. Por tanto, cuando se utiliza una THV que presenta 29 mm, el tamaño pequeño de la THV y, por consiguiente, el tamaño de las vueltas centrales 1110, son más pequeños que el eje largo de la anatomía mitral. De este modo, la región inferior 1120 se forma para presentar un perfil o tamaño agrandado en comparación con las vueltas centrales 1110, con el fin de guiar inicialmente el dispositivo de amarre 1100 más fácilmente alrededor de ambas de las valvas de válvula nativa. En un ejemplo, el diámetro de la región inferior 1120 puede construirse para que sea aproximadamente el mismo que la distancia medida entre las comisuras de la válvula nativa (por ejemplo, 45 mm), de tal manera que la punta distal se extenderá aproximadamente esa distancia alejándose de la salida del catéter de suministro durante el suministro del dispositivo de amarre 1100.

La región superior 1130 del dispositivo de amarre 1100 sirve como espiral/vuelta de estabilización (por ejemplo, espiral/vuelta auricular) que proporciona al dispositivo de amarre 1100 un mecanismo de autorretención durante la fase de transición después de desplegarse el dispositivo de amarre 1100 en la válvula nativa y antes de la colocación de la THV. La aurícula izquierda generalmente se ensancha hacia fuera desde el anillo mitral, formando una forma de tipo embudo que se ensancha alejándose del anillo. El diámetro de la región superior 1130 se selecciona para permitir que la región superior 1130 se ajuste a una altura deseada aproximada en la aurícula izquierda y para impedir que la región superior 1130 se deslice o caiga adicionalmente hacia el anillo mitral nativo después de lograrse la posición deseada. En un ejemplo, la región superior 1130 está formada para presentar un diámetro de desde 40-60 mm, tal como un diámetro de aproximadamente 53 mm.

Además, la forma y el posicionamiento de la región superior 1130 se seleccionan de tal manera que, después de expandirse la THV en el dispositivo de amarre 1100, la región superior 1130 aplica una presión mínima o no aplica ninguna presión a la parte de la pared auricular que es adyacente a la pared aórtica. La figura 20 es una vista desde arriba esquemática de una parte de un corazón, que muestra una aproximación de la aurícula izquierda 1800, y la válvula mitral 1810 posicionada en una región central de la misma. Además, también se ilustra esquemáticamente una posición aproximada de la aorta 1840. Mientras tanto, se ha suministrado un dispositivo de amarre 1100 a la válvula mitral nativa 1810 en la comisura 1820 A3P3. Cabe destacar en este caso que la región superior 1130 del dispositivo de amarre 1100 está posicionada lejos de una pared 1830 de la aurícula izquierda 1800 que es adyacente a la aorta 1840. Además, cuando se expande la THV en el dispositivo de amarre, la región central 1110 del dispositivo de amarre 1100 tenderá a expandirse ligeramente y desenrollarse, lo cual puede arrastrar adicionalmente la región superior 1130 alejándola de la pared auricular 1830 (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj y hacia abajo, tal como se ilustra en la figura 20). Detalles adicionales del posicionamiento del dispositivo de amarre 1100 con respecto a la válvula mitral 1810, con referencia adicional a la figura 20, se comentarán en más detalle a continuación.

La región de extensión 1140 proporciona una extensión vertical y separación entre la región central 1110 y la región superior 1130 del dispositivo de amarre 1100. Por tanto, la región de extensión 1140 del dispositivo de amarre 1100 (y extensión 140 del dispositivo de amarre 100) puede denominarse vuelta ascendente. La ubicación en la que el dispositivo de amarre 1100 cruza el plano mitral es importante para conservar la integridad de la anatomía de

válvula nativa, y específicamente las valvas de válvula y comisuras, para servir como sitio de amarre apropiado para la implantación final de la THV. En dispositivos de amarre sin una extensión o región ascendente 1140 de este tipo, más cantidad del dispositivo de amarre se asentará sobre o contra el plano mitral y pinzará contra las valvas nativas, y el movimiento relativo o roce del dispositivo de amarre contra las valvas nativas, puede dañar posiblemente las valvas nativas desde el lado auricular. Disponer de una región de extensión 1140 permite que la parte del dispositivo de amarre 1100 que está posicionada en la aurícula izquierda se aleje ascendiendo y se separe del plano mitral.

Además, la región de extensión 1140 del dispositivo de amarre 1100 también puede presentar una sección transversal de diámetro más pequeña. Tal como se muestra, el núcleo de hilo de otras regiones del dispositivo de amarre 1100 puede presentar un diámetro de, por ejemplo, 0.825 mm, mientras que el núcleo de la región de extensión 1140 puede presentar un diámetro de 0.6 mm. Alternativamente, el núcleo de hilo de otras regiones del dispositivo de amarre puede presentar un diámetro en sección transversal de 0.85 mm, y la región de extensión puede presentar un diámetro en sección transversal de 0.6 mm. Cuando las otras regiones de la espiral de dispositivo de amarre presentan un diámetro en sección transversal de 0.825 mm o mayor, o un diámetro en sección transversal de 0.85 mm o mayor, la región de extensión 1140 puede presentar un diámetro en sección transversal de 0.4 a 0.8 mm. Los grosores también pueden elegirse basándose en una razón de uno con respecto a otro. La región de extensión puede presentar un diámetro en sección transversal que es del 50% al 75% del diámetro en sección transversal del resto de las partes del hilo. Una región de extensión 1140 con una sección transversal más pequeña puede permitir un ángulo más pronunciado de ascenso de la región de extensión 1140 desde el plano mitral. El radio de curvatura y la sección transversal de hilo de la región de extensión 1140 pueden seleccionarse adicionalmente, por ejemplo, para proporcionar un punto de conexión suficiente entre la región central 1110 y la región superior 1130 del dispositivo de amarre 1100 y/o para permitir desplegar y recuperar la región de extensión 1140 más fácilmente con fuerzas más pequeñas durante el suministro, dado que un núcleo de hilo más delgado es generalmente más fácil de enderezar y doblar. Además, en casos en los que se utiliza una memoria de forma tal como NiTi para el núcleo de hilo, los grosores tanto de la región de extensión 1140 como del resto del dispositivo de amarre 1100 deben elegirse para no superar ningún límite de deformación, basándose en las propiedades de material del material o los materiales seleccionados.

Aunque, tal como se indicó anteriormente, un núcleo de hilo del dispositivo de amarre 1100 puede realizarse de NiTi, otro material con memoria de forma, u otro metal biocompatible u otro material, el núcleo de hilo puede recubrirse por uno o más materiales adicionales. Estos materiales de recubrimiento o de capa pueden unirse de una variedad de maneras incluyendo, por ejemplo, adhesión, fusión, moldeo, etc., alrededor del núcleo o fijar de otro modo por suturas, atar o unir el recubrimiento/capa al núcleo de hilo. Haciendo referencia brevemente a la figura 22, una sección transversal de una parte distal del dispositivo de amarre 1100 incluye un núcleo de hilo 1160 y una capa de recubrimiento 1170. El núcleo de hilo 1160, por ejemplo, puede proporcionar resistencia al dispositivo de amarre 1100. Mientras tanto, un material de base de la capa de recubrimiento 1170 que recubre el núcleo de hilo 1160 puede ser, por ejemplo, ePTFE u otro polímero. La capa de recubrimiento 1170 puede ser más compresiva que el núcleo de hilo 1160, de modo que el armazón de hilo y/o puntales de la THV pueden penetrar parcialmente o anclarse de otro modo en la capa de recubrimiento 1170 para obtener una estabilidad añadida cuando se expande la THV en el dispositivo de amarre 1100. Un material más compresible también permitirá que el pinzamiento o la compresión de las valvas de válvula nativa y otra anatomía entre el dispositivo de amarre 1100 y la THV sea menos traumático, conduciendo a un menor desgaste y/o daño de la anatomía nativa. En el caso de ePTFE, el material tampoco es permeable al agua o a la sangre, pero permitirá que el gas de óxido de etileno pase o penetre a través del mismo, proporcionando de ese modo una capa a través de la cual puede esterilizarse más fácilmente el núcleo de hilo subyacente 1160. Mientras tanto, aunque no es permeable a la sangre, una capa de recubrimiento de ePTFE 1170 puede construirse, por ejemplo, con un tamaño de poro de 30 micrómetros, para facilitar un anclaje fácil de células sanguíneas en y contra la superficie exterior de la capa de recubrimiento 1170, por ejemplo, para fomentar el crecimiento penetrante de tejido después de la implantación. Además, el ePTFE también es un material de muy baja fricción. Un dispositivo de amarre 1100 con una capa de recubrimiento de ePTFE 1170 proporcionará estabilidad y fomentará el crecimiento penetrante.

Aunque una capa de recubrimiento de ePTFE de baja fricción 1170 puede ayudar con interacciones entre los extremos del dispositivo de amarre 1100 y la anatomía del corazón nativa, puede ser deseable una fricción adicional en la región central 1110, que proporciona las espirales funcionales del dispositivo de amarre 1100 para amarrar la THV. Por tanto, tal como se observa en la figura 19, puede añadirse un recubrimiento adicional 1180 (que puede ser, opcionalmente, igual o similar al recubrimiento 420 y/o a los elementos de fricción 520) a la región central 1110 del dispositivo de amarre 1100, encima de la capa de ePTFE 1170. La figura 19A ilustra una vista en sección transversal de las capas. El recubrimiento 1180 (representado como una capa trenzada) u otra capa de alta fricción proporciona fricción adicional entre espirales adyacentes y contra las valvas nativas y/o THV cuando se expande la THV en el dispositivo de amarre 1100. La fricción que se forma en las superficies de contacto entre las espirales y entre la superficie interna de la región central 1110 del dispositivo de amarre 1100, las valvas mitrales nativas y/o la superficie exterior de la THV crea un mecanismo de bloqueo más seguro para anclar más fuertemente la THV y el dispositivo de amarre 1100 a la válvula nativa. Dado que las espirales/vueltas funcionales o la región central 1110 del dispositivo de amarre 1100, es decir, la región del dispositivo de amarre que interacciona con la THV, es generalmente la única región en la que se desea un recubrimiento/capa de alta fricción, tal como se observa en la

figura 19, la capa trenzada o el recubrimiento/capa de alta fricción 1180 no se extiende al interior ni de la región inferior 1120 ni de la región de extensión 1140, de modo que esas regiones del dispositivo de amarre 1100, junto con la región superior 1130, siguen presentando baja fricción, con el fin de facilitar interacciones menos traumáticas con la válvula nativa y otra anatomía del corazón. También pueden añadirse elementos de fricción adicionales, y por tanto mejora en las fuerzas de retención entre el dispositivo de amarre y una válvula de sustitución, al dispositivo mediante cualquier combinación del recubrimiento/capa de alta fricción 1180 y elementos de alta fricción u otras características descritas en la presente memoria e ilustradas en las figuras 15 a 18.

La figura 20 muestra una vista desde arriba de una posible colocación del dispositivo de amarre 1100 en la válvula mitral nativa 1810 antes de la expansión de una THV en el mismo. En este caso, se hace avanzar el dispositivo de amarre 1100 en el sentido contrario a las agujas del reloj a través de la comisura 1820 A3P3 de la válvula mitral 1810 y al interior del ventrículo izquierdo. Cuando se ha hecho avanzar una cantidad deseada del dispositivo de amarre 1100 (por ejemplo, la región inferior 1120 y gran parte de la región central 1110) al interior del ventrículo izquierdo, las vueltas restantes del dispositivo de amarre 1100, por ejemplo, cualquier parte restante de la región central 1110 (si la hay), la región de extensión 1140 (o una parte de la misma) y la región superior 1130, se liberan entonces del catéter de suministro, por ejemplo, mediante una rotación en el sentido de las agujas del reloj u opuesta del catéter de suministro, de tal manera que esas partes del dispositivo de amarre 1100 pueden extraerse de la vaina o liberarse de otro modo, mientras que una posición de la región central 1110 y la región inferior 1120 del dispositivo de amarre 1100 permanece estacionaria o sustancialmente en su posición con respecto a la anatomía circundante. En la figura 20, partes del dispositivo 1100 por debajo de la válvula nativa se representan con líneas discontinuas.

Un posicionamiento correcto del dispositivo de amarre 1100 puede ser muy importante. El dispositivo de amarre 1100 debe posicionarse con respecto a la válvula nativa 1810 de tal manera que una parte deseada del dispositivo de amarre 1100 se extiende a través de la válvula nativa 1810 en o cerca de la comisura A3P3, y entra en contacto con el lado auricular de las valvas nativas. Tal como puede observarse, por ejemplo, en la figura 19, una parte proximal de la región central 1110 del dispositivo de amarre 1100 se extiende entre el extremo proximal de la capa trenzada o de recubrimiento 1180 y la región de extensión 1140, en la que la capa de ePTFE o baja fricción 1170 permanece expuesta. Preferentemente, esta región de ePTFE o baja fricción es la parte del dispositivo de amarre 1100 que cruza el plano mitral y entra en contacto con el lado auricular de las valvas nativas. Mientras tanto, la parte del dispositivo de amarre 1100 que pasa a través de la válvula mitral puede ser, por ejemplo, la parte de la región central expuesta 1110 justo proximal con respecto al extremo de la capa trenzada o de recubrimiento 1180, o también puede incluir igualmente parte del extremo proximal de la capa trenzada o de recubrimiento 1180.

El avance de las espirales inferiores o espirales ventriculares del dispositivo de amarre 1100 al interior del ventrículo izquierdo debe ser preciso. Para facilitar esto, pueden incluirse una o múltiples bandas de marcador u otras características de visualización en cualquier de los dispositivos de amarre descritos en la presente memoria. La figura 21 muestra una vista desde arriba de un dispositivo de amarre 1100 modificado, en el que se han añadido dos bandas de marcador 1182, 1184 al dispositivo de amarre 1100. Las bandas de marcador 1182, 1184 están posicionadas una junto a la otra. Aunque la(s) banda(s) de marcador y/o característica(s) de visualización pueden colocarse en diversas ubicaciones, en la figura 20, una primera banda de marcador 1182 está posicionada en el extremo proximal de la capa de alta fricción 1180, mientras que una segunda banda de marcador 1184 está posicionada alejada una pequeña distancia del extremo proximal de la capa de alta fricción 1180. Una banda de marcador 1182 puede hacerse más gruesa que la otra banda de marcador 1184, con el fin de distinguir las fácilmente. Las bandas de marcador 1182, 1184 u otra(s) característica(s) de visualización proporcionan puntos de referencia para identificar fácilmente la posición del extremo proximal de la capa de alta fricción 1180 con respecto tanto al catéter de suministro como a la anatomía mitral nativa. Por tanto, un médico puede utilizar las bandas de marcador 1182, 1184 u otra(s) característica(s) de visualización para determinar cuándo detener el avance del dispositivo de amarre 1100 al interior del ventrículo izquierdo (por ejemplo, cuando las bandas de marcador están en una orientación deseada próxima a la comisura A3P3) y empezar a liberar o extraer de la vaina la parte proximal restante del dispositivo de amarre 1100 al interior de la aurícula izquierda. Las bandas de marcador 1182, 1184 pueden visualizarse con fluoroscopia u otra modalidad de obtención de imágenes en 2D, pero la invención no debe limitarse a lo mismo. En vez de eso, una o ambas bandas de marcador pueden estar posicionadas en la capa de baja fricción 1170 de manera proximal con respecto al extremo de la capa trenzada 1180, o en otras partes del dispositivo de amarre 1100, basándose en preferencia del usuario. Alternativamente, pueden utilizarse más o menos bandas de marcador. La capa trenzada 1180 puede extenderse a través de la parte de las espirales de dispositivo de amarre que se engancha con la válvula cardíaca de sustitución.

Cualquiera de los dispositivos de amarre en la presente memoria puede modificarse adicionalmente, por ejemplo, para facilitar o ayudar en el avance del dispositivo de amarre hasta una posición apropiada con respecto a la válvula nativa. También pueden realizarse modificaciones, por ejemplo, para ayudar a proteger la válvula nativa y otro tejido cardíaco nativo para que no se dañe por el dispositivo de amarre durante la implantación y el posicionamiento del dispositivo de amarre. Para aplicaciones mitral, cuando se introduce una punta de ataque o distal de un dispositivo de amarre en forma de espiral de manera similar a la descrita anteriormente y se hace rotar en su posición en el ventrículo izquierdo, la punta distal puede estar dimensionada, conformada y/o configurada de otro modo para navegar más fácilmente alrededor de, y rodear, los cordones tendinosos. Por otro lado, la punta

distal también debe realizarse de una manera atraumática, de tal manera que el avance de la punta distal alrededor y/o a través de la anatomía de válvula mitral u otra no dañará la anatomía.

Mientras tanto, el extremo proximal del dispositivo de amarre puede unirse a un elemento de empuje en el catéter de suministro que empuja el dispositivo de amarre fuera de una abertura distal del catéter. Los términos elemento de empuje, dispositivo de empuje y vástago de empuje se utilizan de manera intercambiable en la presente memoria y pueden sustituirse unos por otros. Aunque está unido al dispositivo de amarre, el elemento de empuje puede ayudar tanto a empujar como a tirar o recuperar el dispositivo de amarre con respecto al catéter de suministro, con el fin de permitir el reposicionamiento del dispositivo de amarre en cualquier fase durante el procedimiento de suministro. Los procedimientos descritos en la presente memoria pueden incluir diversas etapas relacionadas con la recuperación y el reposicionamiento del dispositivo de amarre, por ejemplo, retraer o tirar de un vástago de empuje/sutura/amarre u otra característica para tirar del/retraer el dispositivo de amarre de vuelta al interior del catéter de suministro, después reposicionar y volver a implantar el dispositivo de amarre en una posición/orientación o ubicación diferente. Para dispositivos de amarre que presentan una capa de recubrimiento, tal como una capa de material textil, que recubre una estructura principal de espiral del dispositivo de amarre, ajustes del dispositivo de amarre mediante el elemento de empuje pueden conducir a fuerzas de fricción aplicadas contra la capa de recubrimiento, particularmente en partes ubicadas en los extremos proximal y distal del dispositivo de amarre, por ejemplo, por la anatomía del corazón y/o por el propio elemento de empuje/vástago de empuje/dispositivo de empuje. Por tanto, la estructura en los extremos de la espiral del dispositivo de amarre y las técnicas de conexión (por ejemplo, técnicas de adhesión o unión por suturas) para conectar la capa de material textil a la espiral pueden ser ambas importantes para manipular y abordar tales fuerzas de fricción y para impedir el rasgado de la capa de material textil a partir de la espiral o los extremos de la espiral.

En vista de las consideraciones anteriores, el dispositivo de amarre 1100 puede incluir puntas distal y proximal atraumáticas. La figura 22 muestra una sección transversal de la punta proximal del dispositivo de amarre 1100, que muestra las geometrías respectivas del núcleo de hilo 1160, por ejemplo, que puede realizarse de NiTi, y una capa de recubrimiento de baja fricción 1170, por ejemplo, que puede realizarse de ePTFE u otro polímero. La capa de recubrimiento de baja fricción 1170 puede extenderse ligeramente más allá del extremo del núcleo de hilo 1160 y presentar una sección decreciente hasta una punta redondeada. La región de extensión redondeada proporciona espacio para que la capa de recubrimiento de baja fricción 1170 se ancle al, y rodee el, núcleo de hilo 1160, al tiempo que también forma una punta atraumática. La punta distal del dispositivo de amarre en la presente memoria (por ejemplo, el dispositivo de amarre 1100) puede construirse o disponerse para presentar una estructura similar.

Haciendo referencia a las figuras 19 y 22, el dispositivo de amarre 1100 puede incluir opcionalmente además orificios de fijación 1164 cerca de cada una de la punta proximal y la punta distal. Los orificios de fijación 1164 pueden utilizarse para fijar adicionalmente la capa de recubrimiento 1170 al núcleo de hilo 1160, por ejemplo, mediante una sutura u otro amarre. Estas medidas de fijación y/o medidas de fijación similar pueden impedir adicionalmente el deslizamiento o movimiento entre el núcleo 1160 y la capa de recubrimiento 1170 durante el despliegue y/o la recuperación del dispositivo de amarre 1100. Opcionalmente, la capa de recubrimiento 1170 puede adherirse, fundirse, moldearse, etc., alrededor del núcleo sin suturas.

La punta distal del dispositivo de amarre 1100 puede estrecharse de manera ligeramente radial hacia dentro, por ejemplo, para ser tangencial a la forma circular formada por las espirales de la región central 1110. De manera similar, la espiral/vuelta de estabilización o la región superior 1130 del dispositivo de amarre 1100 también puede presentar una sección decreciente de manera ligeramente radial hacia dentro, por ejemplo, para ser tangencial (o presentar una parte que es tangencial) a la forma circular formada por las espirales de la región central 1110, y también puede estar, por ejemplo, orientada ligeramente hacia arriba hacia el techo auricular y alejándose de las otras espirales del dispositivo de amarre 1100. La región superior 1130 del dispositivo de amarre 1100 puede estar configurada, de esta manera, como medida de precaución, por ejemplo, en caso de que el dispositivo de amarre 1100 no se coloque en la posición deseada comentada anteriormente y se deslice hacia el ventrículo izquierdo, en el que la región superior 1130 puede entrar posiblemente en contacto con el plano mitral, o si el dispositivo de amarre 1100 está implantándose en un corazón con una anatomía anómala.

Con respecto a facilitar la unión del dispositivo de amarre 1100 a un elemento de empuje/vástago de empuje u otro mecanismo de avance o recuperación en el catéter de suministro, el extremo proximal del dispositivo de amarre 1100, puede incluir además un segundo orificio o perforación 1162. Tal como se ilustra en la figura 22A, el orificio o perforación 1162 puede estar dimensionado de tal manera que un dispositivo de sujeción, tal como una sutura de liberación larga 1163, puede formar un bucle a través del mismo para conectar o unir el dispositivo de amarre 1100 al extremo distal del elemento de empuje u otra característica del catéter de suministro. El orificio 1162 puede ser redondeado y suave para impedir un corte no intencionado de la sutura de liberación. La sutura de liberación proporciona una unión más segura del dispositivo de amarre 1100 al catéter de suministro y también puede permitir una recuperación por tracción del dispositivo de amarre 1100 cuando se desea una retracción de la posición del dispositivo de amarre 1100, recuperación parcial o recuperación completa. La figura 22C ilustra una vista más de cerca de la sutura de liberación 163 que forma un bucle a través de la perforación 1162 del dispositivo de amarre 1100, en la que se ha cortado el exterior del catéter de suministro 1010. Un dispositivo de empuje 1165 está configurado como tubo de empuje con una luz que se extiende a través del mismo, por ejemplo, desde un extremo

hasta otro. En este caso, la sutura discurre a través de una perforación longitudinal a través del dispositivo/tubo de empuje 1165 sujeto dentro del catéter de suministro 1010. Mientras tanto, una vez que se ha alcanzado un posicionamiento deseado del dispositivo de amarre 1100, el médico u otro usuario puede simplemente cortar una parte proximal de la sutura de liberación y tirar de la sutura de liberación de manera proximal para pasar el extremo cortado de la sutura hacia fuera a través del orificio 1162, liberando de ese modo el dispositivo de amarre 1100 a partir del catéter de suministro. La sutura puede formar un bucle y extenderse de tal manera que la sutura se extiende desde la perforación 1162 a través del dispositivo/tubo de empuje 1165 hasta un mango o buje externo al paciente (el bucle puede estar cerrado o abierto con dos extremos fijados al mango o buje). Cuando se corta, una parte de la sutura puede permanecer unida al mango o buje (o sujetarse de otro modo por el profesional sanitario), lo cual puede permitir tirar de la sutura de manera proximal hasta que el extremo cortado sale de la perforación 1162 para liberar el dispositivo de suministro. La figura 22B ilustra otro caso de realizar un bucle con la sutura 1163 hasta el extremo proximal de la espiral, a través de la perforación 1162.

Pueden realizarse diversas modificaciones adicionales o bien a la punta distal o bien a la punta proximal de cualquiera de los dispositivos de amarre descritos en la presente memoria, o a ambas puntas, lo cual puede hacer que el dispositivo de amarre sea más robusto. La figura 23 muestra un extremo distal de una estructura principal de espiral o núcleo de otro dispositivo de amarre. El extremo distal de la espiral/núcleo 710 puede realizarse de, o incluir, Nitinol, otro metal o material con memoria de forma y/o materiales sin memoria de forma. El extremo distal de la espiral/núcleo 710 presenta una sección transversal sustancialmente plana o rectangular, con una punta distal en forma de anillo 712. La sección transversal rectangular mostrada puede o bien estar conformada de tal manera solo en un extremo distal de la espiral 710 o bien puede extenderse por la longitud de la espiral 710, mientras que, en otros casos, toda la espiral 710, incluyendo la región de extremo distal, puede presentar una sección transversal más redonda o sección transversal conformada de otra forma. La punta en forma de anillo 712 presenta una anchura agrandada o expandida en comparación con otras partes de la espiral/núcleo 710 y define un orificio pasante 714 para facilitar el paso a través de una o más suturas. Un extremo libre 716 de la punta en forma de anillo 712 puede estar dispuesto como un arco circular o curvo de otro modo, mientras que un extremo proximal opuesto 718 de la punta 712 puede estar formado como una parte de transición redondeada o ahusada entre la punta 712 y una región adyacente de la espiral 710. Cerca de la punta distal 712, la espiral 710 puede incluir, además, uno o más orificios de anclaje de recubrimiento 720 para ayudar adicionalmente a anclar una capa de recubrimiento que se coloca sobre, y se une a, la espiral 710.

Una capa de recubrimiento que recubre la estructura principal de espiral/núcleo 710 del dispositivo de amarre puede ser, por ejemplo, uno o más de los recubrimientos o capas (por ejemplo, recubrimiento(s) baja fricción y/o de alta fricción) anteriormente descritos. La capa de recubrimiento puede realizarse de, o incluir, por ejemplo, un tubo de núcleo de ePTFE que está envuelto con una tela de PET tejida, o puede realizarse de, o incluir, cualquier otro material textil u otro material biocompatible. Una capa de recubrimiento de este tipo puede utilizarse con una mayor parte del dispositivo de amarre, por ejemplo, desde un cuerpo principal de la estructura principal de espiral/núcleo 710 hasta o ligeramente más allá del extremo 718 de la punta distal 712. Entonces, puede conectarse la capa de recubrimiento a la punta distal en forma de anillo 712, por ejemplo, mediante suturas que se hacen pasar a través del orificio pasante 714 y que pasan por encima de, y recubren, la región de extremo libre arqueada 716. Las suturas sirven para anclar la capa de recubrimiento a la estructura principal de espiral/núcleo 710 y también sirven para suavizar los márgenes de la punta distal en forma de anillo 712. También pueden hacerse pasar suturas adicionales a través de los uno o más orificios de anclaje de recubrimiento 720 cerca de la punta distal 712, para proporcionar anclaje adicional de la capa de recubrimiento a la estructura principal de espiral/núcleo 710.

La figura 24 muestra un extremo distal de una estructura principal de espiral o núcleo de un dispositivo de amarre que puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos de amarre descritos en la presente memoria. El extremo distal de la espiral/núcleo 810 también puede realizarse de, o incluir, Nitinol, otro metal o material con memoria de forma y/u otros materiales sin memoria de forma. El extremo distal de la espiral/núcleo 810 presenta una punta distal en forma de esfera 812. La punta en forma de esfera 812 puede realizarse con el resto de la estructura principal de espiral/núcleo 810, o puede ser una adición independiente en forma de esfera o en forma de estaca corta con un extremo redondeado que está soldado, o unido, de otro modo, al extremo distal de la espiral/núcleo 810. Mientras tanto, se forma o se deja un pequeño hueco 814 entre la punta en forma de esfera 812 y el resto de la espiral/núcleo 810. El hueco 814 puede ser de aproximadamente 0.6 mm o cualquier otro tamaño que es suficiente para facilitar el paso a través y/o cruce de una o más suturas para anclar o conectar de otro modo una capa de recubrimiento al extremo distal de la espiral/núcleo 810.

Una o más capas de recubrimiento o recubrimientos que recubren la estructura principal de espiral/núcleo 810 del dispositivo de amarre pueden ser similares a las capas de recubrimiento o recubrimientos anteriormente descritos. La(s) capa(s) de recubrimiento/recubrimiento(s) puede(n) realizarse de, o incluir, por ejemplo, un tubo de núcleo de ePTFE que está envuelto con una tela de PET tejida o pueden realizarse de, o incluir, cualquier otro material textil u otro material biocompatible. En un procedimiento de unión, una capa de recubrimiento/recubrimiento de este tipo recubre un cuerpo principal de la estructura principal de espiral 810, sobre el hueco 814, y hasta o ligeramente más allá de la punta en forma de esfera 812, mientras que se deja un extremo libre de la punta en forma de esfera 812 expuesto. Después, se conecta la capa de recubrimiento/recubrimiento al extremo distal de la

espiral 810, por ejemplo, mediante suturas que se hacen pasar a través del hueco 814. En un segundo procedimiento de unión, toda la punta en forma de esfera 812 se envuelve con, y se recubre completamente por, la capa de recubrimiento, y después se hacen pasar y/o se cruzan suturas sobre el hueco 814 para anclar toda la capa de recubrimiento sobre el extremo de la punta en forma de esfera 812.

5

Las puntas distales 712, 812 tal como se muestra y describe con respecto a las figuras 23 y 24, proporcionan a sus dispositivos de amarre respectivos extremos distales que están redondeados con narices compactas que permiten una navegación más fácil y conveniente de sus dispositivos de amarre respectivos dentro del ventrículo izquierdo. Además, dado que cada una de las puntas 712, 812 está curvada o redondeada, las puntas 712, 812 forman extremos con bordes suaves. Las formas y estructuras en los extremos distales de las estructuras principales de espiral 710, 810 respectivas, el tipo, textura y construcción de la capa de recubrimiento, y las técnicas de unión por sutura para unir la capa de recubrimiento a las estructuras principales de espiral 710, 810 también permiten conexiones estrechas entre las puntas distales 712, 812 y las capas de recubrimiento respectivas, sin la utilización de pegamento o cualquier otro adhesivo. Además, la construcción y disposiciones de punta impiden la exposición de cualquier borde afilado y también impiden que superficies de las estructuras principales de espiral 710, 810 corten y/o sobresalgan fuera de las capas de recubrimiento, como resultado de cualquier fuerza de fricción que se aplique a las capas de recubrimiento de los dispositivos de amarre durante o después del suministro.

10

15

20

25

Tal como se comentó anteriormente, el dispositivo de amarre puede unirse a un elemento de empuje que puede facilitar más fácilmente el empuje y la tracción del dispositivo de amarre con fines de suministro y reajuste. La figura 25 muestra un extremo proximal de una estructura principal de espiral/núcleo 910 de un dispositivo de amarre 900 (que puede ser igual o similar a otros dispositivos de amarre descritos en la presente memoria), y la figura 26 muestra el extremo proximal del dispositivo de amarre 900, con una capa de recubrimiento 920 sobre la estructura principal de espiral/núcleo 910, y suturas 930 que unen la capa de recubrimiento 920 a la estructura principal de espiral/núcleo 910.

30

35

Haciendo referencia, en primer lugar, a la figura 25, la estructura principal de espiral/núcleo 910 del dispositivo de amarre 900 presenta una región de extremo proximal que presenta una sección transversal sustancialmente plana o rectangular, similar a la sección transversal del extremo distal de la espiral/núcleo 710 comentado anteriormente. La sección transversal rectangular mostrada puede o bien estar conformada de tal manera solo en la región de extremo proximal de la espiral/núcleo 910 o bien puede extenderse por la longitud de la espiral/núcleo 910, mientras que, en otros casos, toda la espiral/núcleo 910, incluyendo la región de extremo proximal, puede presentar una sección transversal más redonda o sección transversal conformada de otra manera. Un orificio de hendidura ovalado o alargado 912 se extiende a través de la región de extremo proximal de la espiral/núcleo 910, en el que flancos 914, 916 de la espiral/núcleo 910 se extienden a lo largo de cada lado del orificio de hendidura 912 para conectar el extremo libre proximal 918 de la espiral/núcleo 910 al resto de la espiral/núcleo 910. El orificio de hendidura 912 presenta una anchura que es suficiente para el paso o cruce de una aguja y/o una o más suturas 930.

40

45

50

55

Tal como se muestra en la figura 26, el recubrimiento/capa de recubrimiento 920 puede ser, por ejemplo, un recubrimiento, capa de material textil u otra capa igual que, o construida de manera similar a, tal como se comentó anteriormente con respecto al dispositivo de amarre anterior. El recubrimiento/capa de recubrimiento 920 está envuelto alrededor de la estructura principal de espiral/núcleo 910 y está anclado, o fijado de otro modo, a la espiral/núcleo 910 mediante suturas 930 que discurren a lo largo, y se hacen pasar a través del orificio de hendidura 912. Las suturas 930 pueden hacerse cruzar a través del orificio de hendidura 912 en una forma de "8", tal como se muestra en la figura 26, en la que se hace pasar una sutura 930 a través del orificio de hendidura 912, por lo menos dos veces y se envuelve alrededor de los flancos opuestos 914, 916 de la espiral/núcleo 910 adyacente al orificio de hendidura 912 por lo menos una vez cada uno. Tal como se muestra, la sutura 930 se hace pasar a través del orificio de hendidura 912 por lo menos cuatro veces, y se envuelve alrededor de los flancos 914, 916 a cada lado del orificio de hendidura 912, por lo menos dos veces cada uno. Las suturas 930 se posicionan en, o se mueven hacia, una parte proximal del orificio de hendidura 912, cerca del extremo libre 918 de la estructura principal de espiral/núcleo 910, de modo que un extremo distal del orificio de hendidura 912 permanece expuesto y accesible para un usuario, y permanece abierto y lo suficientemente grande, por ejemplo, para que un hilo de tracción 940 (por ejemplo, una sutura de liberación) de un elemento de empuje del catéter de suministro pase o cruce a través, estableciendo de ese modo una conexión segura entre el dispositivo de amarre 900 y el elemento de empuje. El hilo de tracción 940 puede ser una sutura.

60

65

Cuando el dispositivo de amarre 900 está conectado al elemento de empuje mediante el hilo de tracción 940, o bien un extremo distal del elemento de empuje (no mostrado) hace tope contra el extremo libre proximal del dispositivo de amarre 900 o bien el hilo de tracción 940 hace tope contra el extremo distal del orificio de hendidura 912, con el fin de hacer avanzar el dispositivo de amarre 900 fuera del catéter de suministro. Mientras tanto, cuando se desea tirar de vuelta o retraer el dispositivo de amarre 900, por ejemplo, para reajustar una posición del dispositivo de amarre 900 en el sitio de implante, puede tirarse del hilo de tracción 940 en sentido proximal para retraer el dispositivo de amarre 900 también de manera proximal. Pueden utilizarse etapas similares con otros dispositivos de amarre en la presente memoria. Cuando se tira de vuelta del hilo de tracción 940, el hilo de tracción hace tope contra las suturas 930 que se extienden a través del orificio de hendidura 912, lo cual, gracias a la unión

por suturas en forma de "8", forma una región de sutura cruzada que sirve para proporcionar una región de recepción acolchada contra la cual puede hacer tope el hilo de tracción 940. Por tanto, las suturas 930 sirven para anclar y unir la capa de recubrimiento 920 a la estructura principal de espiral/núcleo 910, al tiempo que también se enmascaran o recubren los bordes afilados del orificio de hendidura 912, para proteger el hilo de tracción 940 frente a dañarse o romperse por el dispositivo de amarre 900, y a la inversa para proteger el dispositivo de amarre 900 frente a dañarse por el hilo de tracción 940, durante la recuperación u otra tracción del dispositivo de amarre 900.

Al igual que las disposiciones de extremo distal comentadas con respecto a las figuras 23 y 24, la forma y estructura en el extremo proximal de la estructura principal de espiral/núcleo 910, el tipo, textura y construcción del recubrimiento/capa de recubrimiento 920, y la técnica de conexión (por ejemplo, técnica de unión por suturas) para unir el recubrimiento/capa de recubrimiento 920 a la estructura principal de espiral/núcleo 910, contribuyen cada uno a una conexión estrecha entre el extremo proximal de la espiral 910 y el recubrimiento/capa de recubrimiento 920, y pueden realizarse sin la utilización de pegamento o cualquier otro adhesivo (por ejemplo, la técnica de unión por suturas no los requiere). Además, la construcción y disposición de punta impide la exposición de cualquier borde afilado y también impide que superficies de la estructura principal de espiral/núcleo 910 corten y/o sobresalgan fuera del recubrimiento/capa de recubrimiento 920, como resultado de cualquier fuerza de fricción que se aplique al recubrimiento/capa de recubrimiento 920 del dispositivo de amarre 900 durante o después del suministro.

En diversos otros casos, cualquiera o la totalidad de las diferentes características a partir de las diferentes formas de realización y ejemplos comentados anteriormente pueden combinarse o modificarse, basándose en las necesidades de cada paciente individual. Por ejemplo, las diferentes características asociadas con las diversas cuestiones (por ejemplo, flexibilidad, aumento de la fricción, protección) pueden incorporarse en dispositivos de amarre según se necesite para cada aplicación individual, basándose en las características o requisitos específicos de un paciente particular.

Los dispositivos de amarre en la presente memoria se han comentado anteriormente de manera general con respecto a ayudar a anclar válvulas de sustitución en la posición mitral. Sin embargo, tal como también se ha mencionado anteriormente, los dispositivos de amarre, tal como se describen o versiones ligeramente modificadas de los mismos, también pueden aplicarse, igualmente, de maneras similares a sustituciones de válvulas en otros sitios de válvula, por ejemplo, en las posiciones tricúspide, pulmonar o aórtica. Los pacientes a los que se les diagnostican insuficiencias en cualquier posición pueden mostrar anillos agrandados que tanto impiden que las valvas nativas presenten una coaptación apropiada como también pueden provocar que los anillos se vuelvan demasiado grandes, demasiado suaves o enfermos, de otro modo, como para sujetar de manera segura una válvula expansible en los mismos. Por tanto, la utilización de un dispositivo de amarre rígido o semirrígido también puede ser beneficiosa para anclar igualmente una válvula de sustitución en esos sitios de válvula, por ejemplo, para impedir que las válvulas de sustitución se desprendan durante la función normal del corazón.

Los dispositivos de amarre en la presente memoria pueden recubrirse, además, con uno o más recubrimientos o capas de recubrimiento, de manera similar a tal como se comentó anteriormente. Además, la(s) capa(s) de recubrimiento para cualquiera de estas aplicaciones también puede(n) realizarse de, o incluir, un material que fomenta un crecimiento penetrante tisular más rápido. La capa de recubrimiento puede construirse además para presentar una cantidad mayor de área de superficie, por ejemplo, con una película de terciopelo, superficie porosa, superficie trenzada, etc., para apoyar adicionalmente el crecimiento penetrante tisular.

Los dispositivos de amarre similares a los comentados anteriormente, cuando se aplican a válvulas distintas de la válvula mitral, también pueden proporcionar igualmente una zona de recepción más segura en esos sitios. Los dispositivos de amarre y las válvulas de sustitución asociadas pueden aplicarse de manera similar a tal como se ha comentado con respecto a la implantación en la válvula mitral. Un punto de acceso posible para la sustitución de tricúspide puede ser, por ejemplo, el acceso transeptal, mientras que un punto de acceso posible para la sustitución aórtica puede ser, por ejemplo, el acceso transfemoral, aunque el acceso a los sitios de válvula respectivos no está limitado a los mismos. La utilización de dispositivos de amarre en forma de espiral tal como se describió anteriormente en los otros sitios de válvula también puede servir para ceñir o sujetar a modo de pinza de manera circunferencial las valvas nativas después del despliegue de la válvula de sustitución en el anillo nativo, por ejemplo, gracias a que las valvas y otro tejido está intercalado entre espirales del dispositivo de amarre y se sujeta en su sitio mediante una fuerza de resorte del dispositivo de amarre, lo cual impide adicionalmente el deslizamiento u otro movimiento del dispositivo de amarre y del tejido intercalado con respecto al dispositivo de amarre e impide el crecimiento o la expansión no deseados del anillo nativo a lo largo del tiempo.

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características novedosas de las formas de realización de esta divulgación. No debe interpretarse que los procedimientos, aparatos y sistemas divulgados estén limitados de ninguna manera. En vez de eso, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos novedosos y no evidentes de las diversas formas de realización divulgadas, solas y en diversas combinaciones y combinaciones secundarias entre sí. Los procedimientos, aparatos y sistemas no están limitados a ningún aspecto o característica específico o combinación

de los mismos y pueden combinarse, ni tampoco requieren las formas de realización divulgadas que estén presentes una cualquiera o más ventajas específicas o que se resuelvan problemas.

- 5 Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización divulgadas se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción abarca la reordenación, a menos que se requiera un orden particular por la redacción específica expuesta a continuación. Por ejemplo, en algunos casos las operaciones o etapas descritas secuencialmente pueden reordenarse o realizarse de manera simultánea. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar las diversas maneras en las que pueden utilizarse los procedimientos divulgados junto con otros procedimientos.
- 10 Adicionalmente, la descripción utiliza algunas veces términos tales como "proporcionar" o "alcanzar" para describir los procedimientos divulgados. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y pueden distinguirse fácilmente por un experto habitual en la materia.
- 15 En vista de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la divulgación, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas solo son ejemplos preferidos y no deben interpretarse como limitativas del alcance de la divulgación. En vez de eso, el alcance de la divulgación está definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de amarre para amarrar una válvula protésica en una válvula nativa de un corazón, comprendiendo el dispositivo de amarre (1100):
- 5 un elemento de anclaje en espiral que comprende:
- una punta proximal y una punta distal;
- 10 por lo menos una vuelta central (1110) que presenta un primer grosor y que define un diámetro de vuelta central;
- una extensión (1140) que presenta una longitud que se extiende desde un extremo superior de dicha por lo menos una vuelta central (1110), presentando la extensión (1140) un segundo grosor que es menor que el primer grosor;
- 15 una vuelta superior (1130) que se extiende desde un extremo superior de la extensión (1140), presentando la vuelta superior (1130) un tercer grosor que es mayor que el segundo grosor; y
- en el que el elemento de anclaje en espiral está configurado para ser implantado en la válvula nativa con por lo menos una parte de dicha por lo menos una vuelta central (1110) del elemento de anclaje en espiral posicionada en una cavidad del corazón y alrededor de unas valvas de válvula de la válvula nativa.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer grosor es de por lo menos 0.8 mm y el segundo grosor está comprendido entre 0.4 y 0.8 mm.
- 25 3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la longitud de extensión está comprendida entre 5 y 100 mm, y crea una separación vertical entre dicha por lo menos una vuelta central (1110) y la vuelta superior (1130).
- 30 4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que por lo menos una parte de la extensión (1140) se extiende verticalmente en un ángulo comprendido entre 60 y 120 grados con respecto a dicha por lo menos una vuelta central (1110).
- 35 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende asimismo una vuelta inferior (1120) que se extiende desde dicha por lo menos una vuelta central (1110), presentando la vuelta inferior (1120) el primer grosor y que define un diámetro de vuelta inferior que es mayor que el diámetro de vuelta central.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que la vuelta inferior (1120) comprende entre 1 y 5 vueltas.
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 5 o 6, en el que el tercer grosor es el mismo que el primer grosor y en el que la vuelta superior (1130) comprende un primer diámetro a lo largo de un primer eje y un segundo diámetro a lo largo de un segundo eje,
- 45 en el que el diámetro de primer eje es mayor que el diámetro de vuelta central, y
- en el que el diámetro de segundo eje es mayor que el diámetro de vuelta central y menor que el diámetro de vuelta inferior.
- 50 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha por lo menos una vuelta central (1110) comprende entre media vuelta y 5 vueltas, y la vuelta superior (1130) comprende entre media vuelta y una vuelta.
- 55 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende asimismo una capa de recubrimiento (1170) compuesta por un material biocompatible, en el que la capa de recubrimiento (1170) rodea el elemento de anclaje en espiral, en el que la capa de recubrimiento (1170) comprende preferentemente unos poros que presentan un diámetro comprendido entre 30 y 100 micrómetros.
- 60 10. Dispositivo según la reivindicación 9, que comprende asimismo un elemento de mejora de la fricción que comprende una segunda capa de recubrimiento (1180) que rodea y se extiende a lo largo de por lo menos una parte de la longitud de la capa de recubrimiento (1170), en el que la segunda capa de recubrimiento (1180) está conectada a la primera capa de recubrimiento (1170) mediante unas suturas y proporciona un coeficiente de fricción de por lo menos 1, en el que la segunda capa de recubrimiento es preferentemente un material trenzado y/o un material tejido.
- 65 11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que ninguna parte de la vuelta superior está cubierta por la segunda capa de recubrimiento (1180).

5 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende asimismo una sutura (1163) enhebrada de manera amovible a través de una perforación (1162) en la punta proximal y configurada para ser conectada a un dispositivo de empuje (1165) dentro de un catéter de suministro para recuperar el dispositivo de amarre (1100).

10 13. Dispositivo según la reivindicación 12, en el que la sutura (1163) está enhebrada de manera amovible a través de la perforación (1162) en una ubicación a lo largo de una longitud de la sutura (1163) y a continuación, los extremos de sutura son enhebrados a través de un espacio entre el punto central de la sutura (1163) y la punta proximal del elemento de anclaje en espiral.

15 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la punta distal del elemento de anclaje en espiral se estrecha de manera ligeramente radial hacia dentro, en una dirección tangencial a una forma circular formada por la vuelta central (1110) y/o la punta proximal del elemento de anclaje en espiral se estrecha de manera ligeramente radial hacia dentro y está orientada en una dirección ascendente.

20 15. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicha por lo menos una vuelta central define un diámetro comprendido entre 20 y 30 mm y/o en el que la vuelta inferior define un diámetro comprendido entre 30 y 75 mm y/o en el que el diámetro de primer eje está comprendido entre 40 y 80 mm y el diámetro de segundo eje está comprendido entre 20 y 80 mm.

FIG. 1

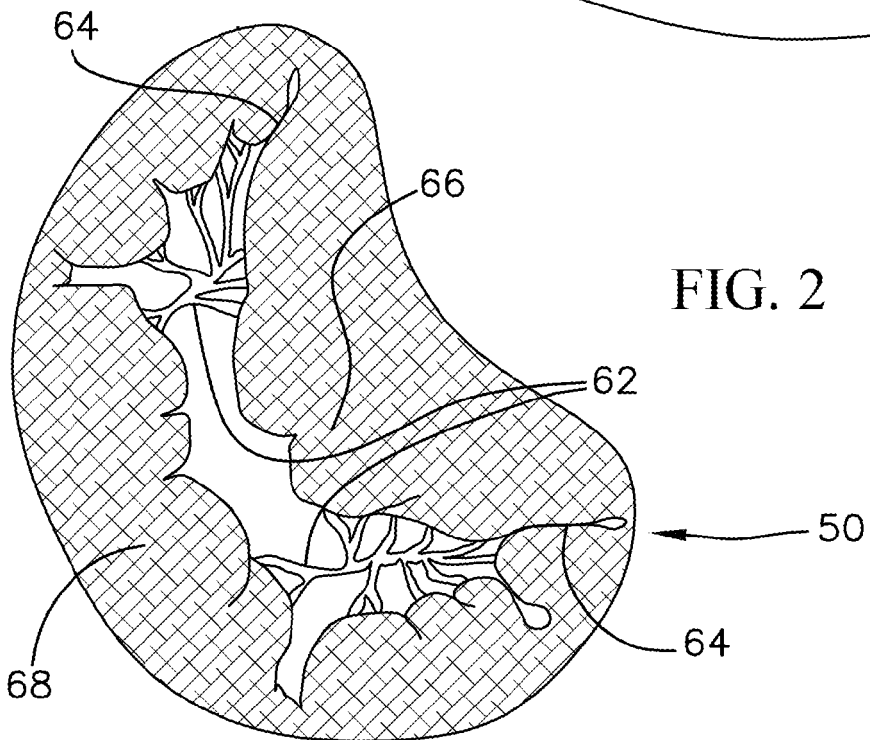
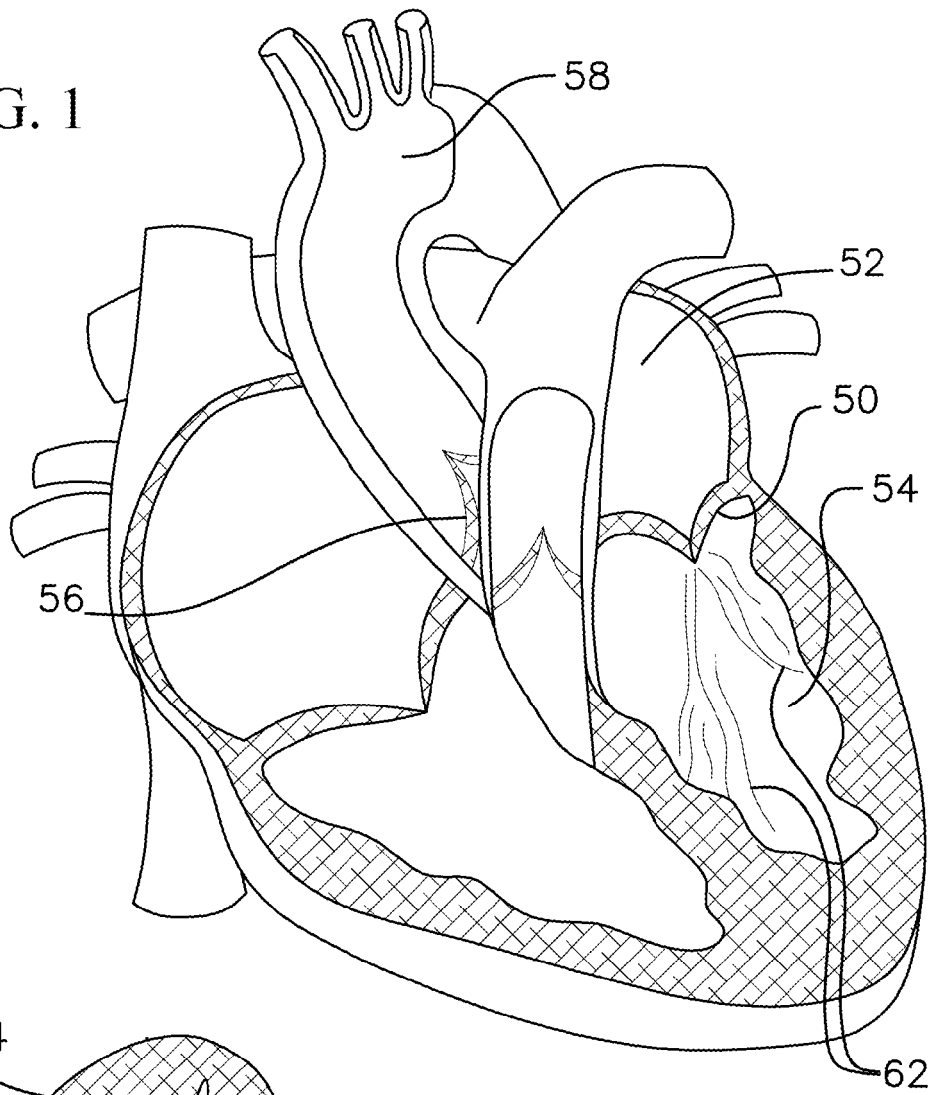


FIG. 3

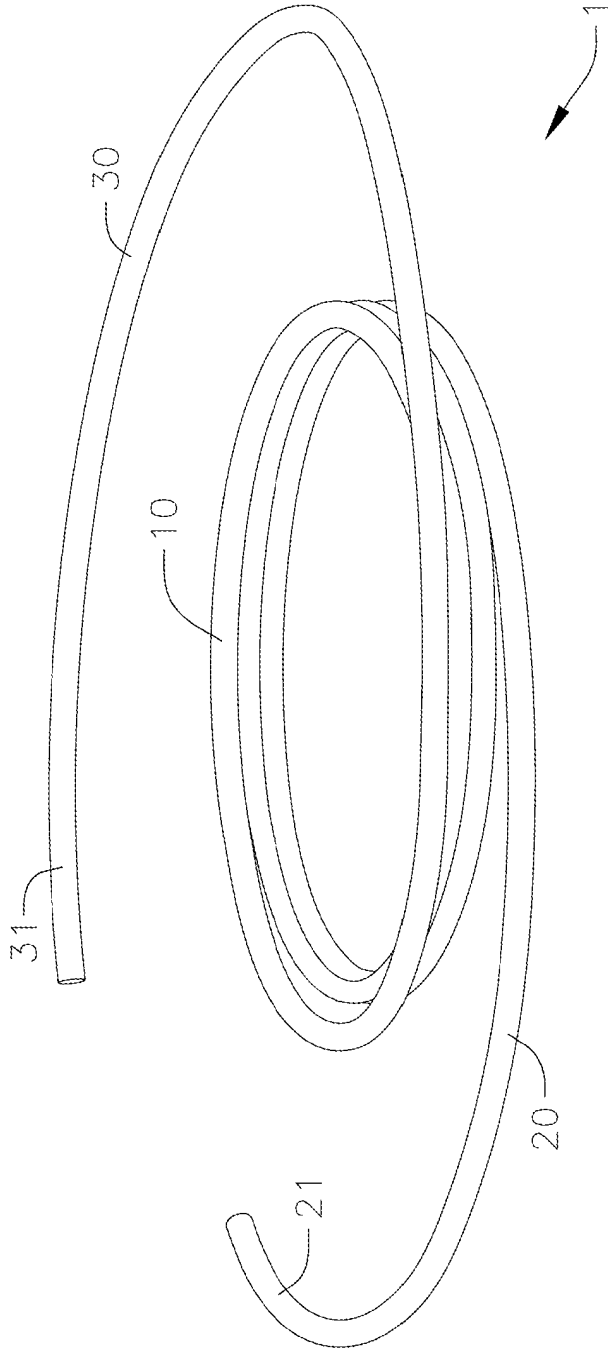


FIG. 4

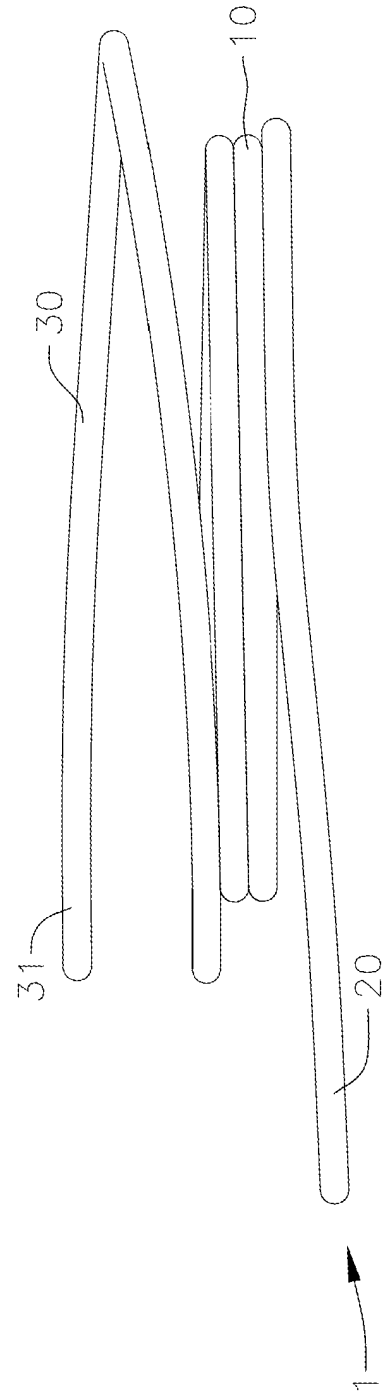


FIG.5

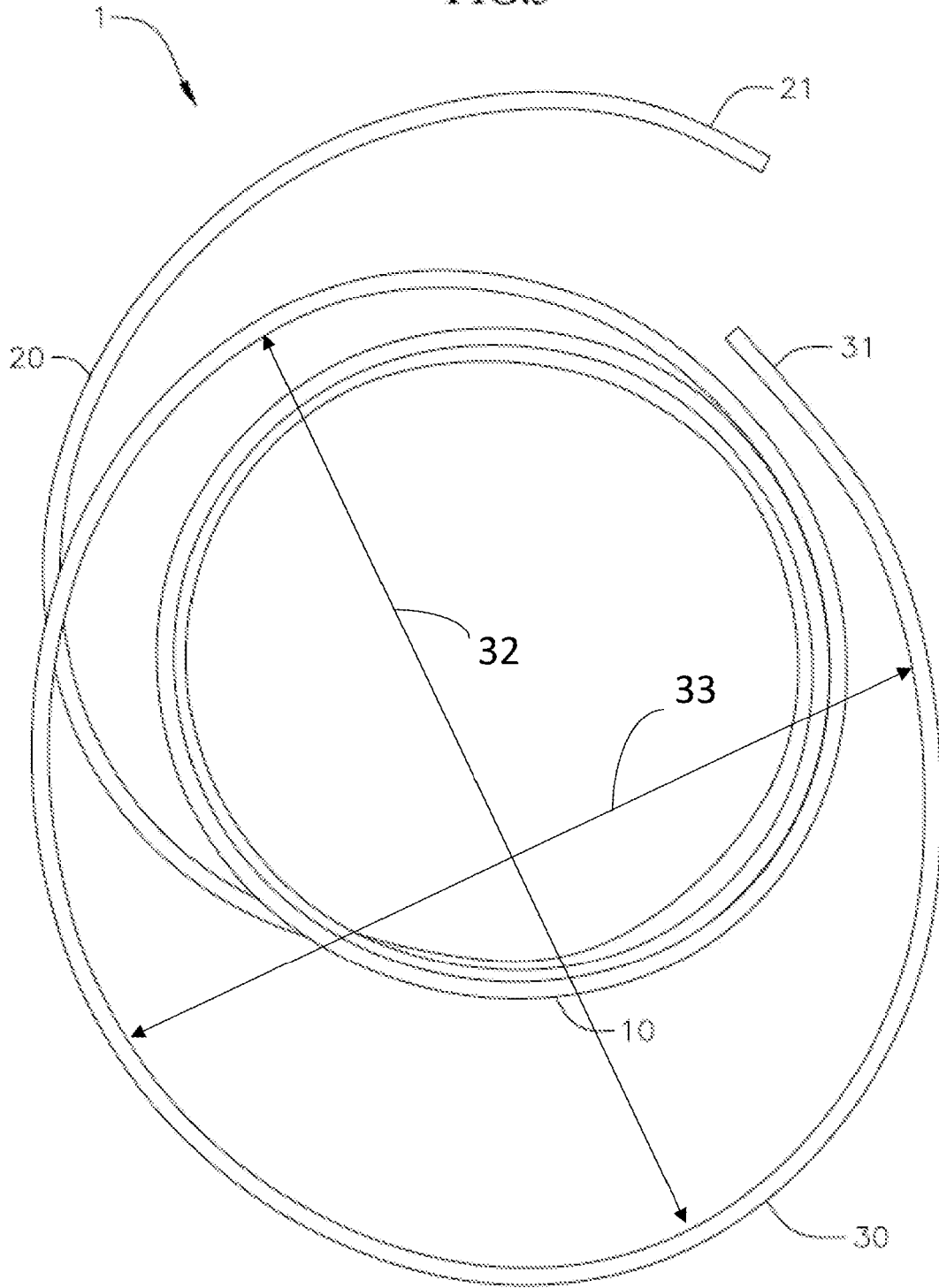


FIG. 6

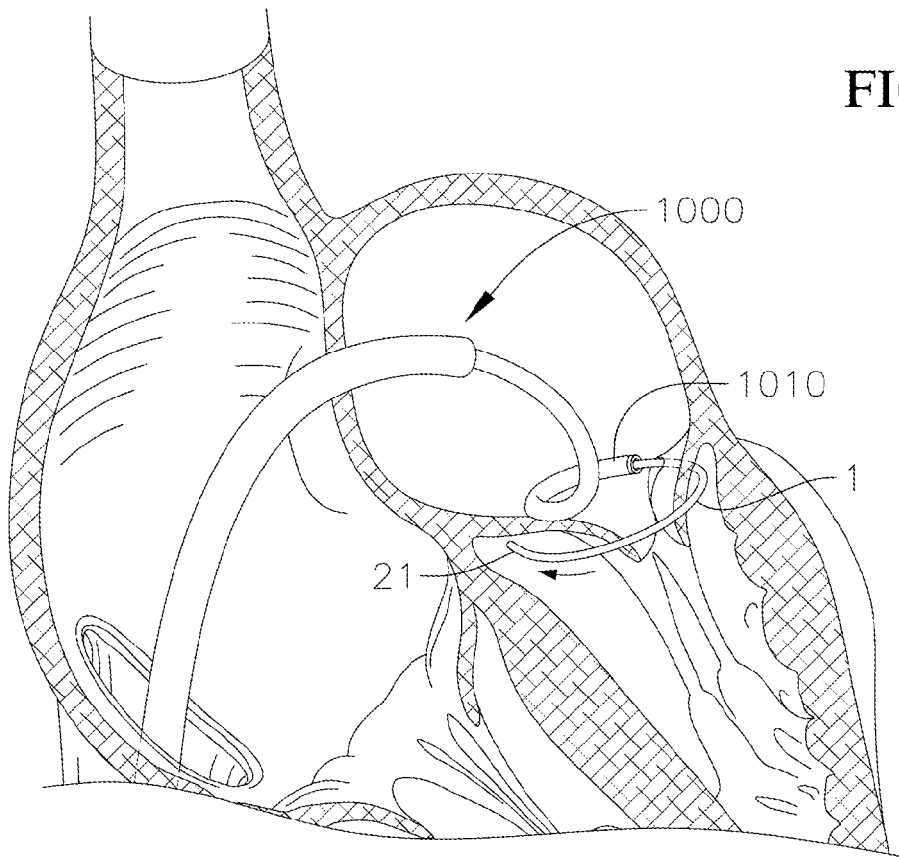


FIG. 7

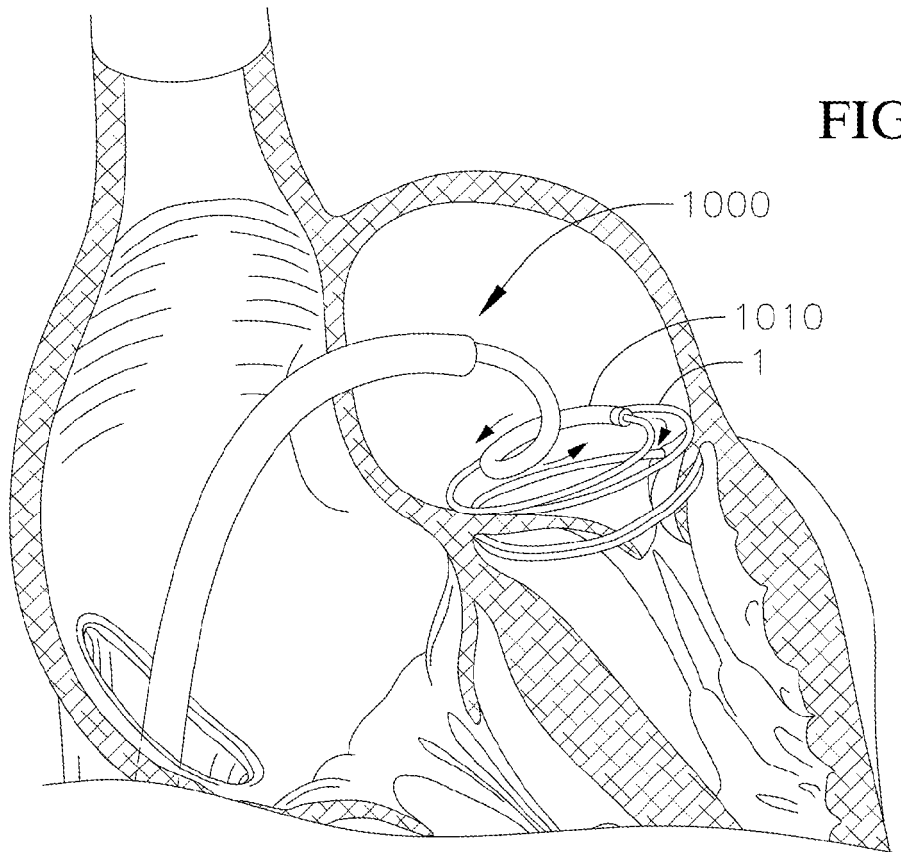


FIG. 8

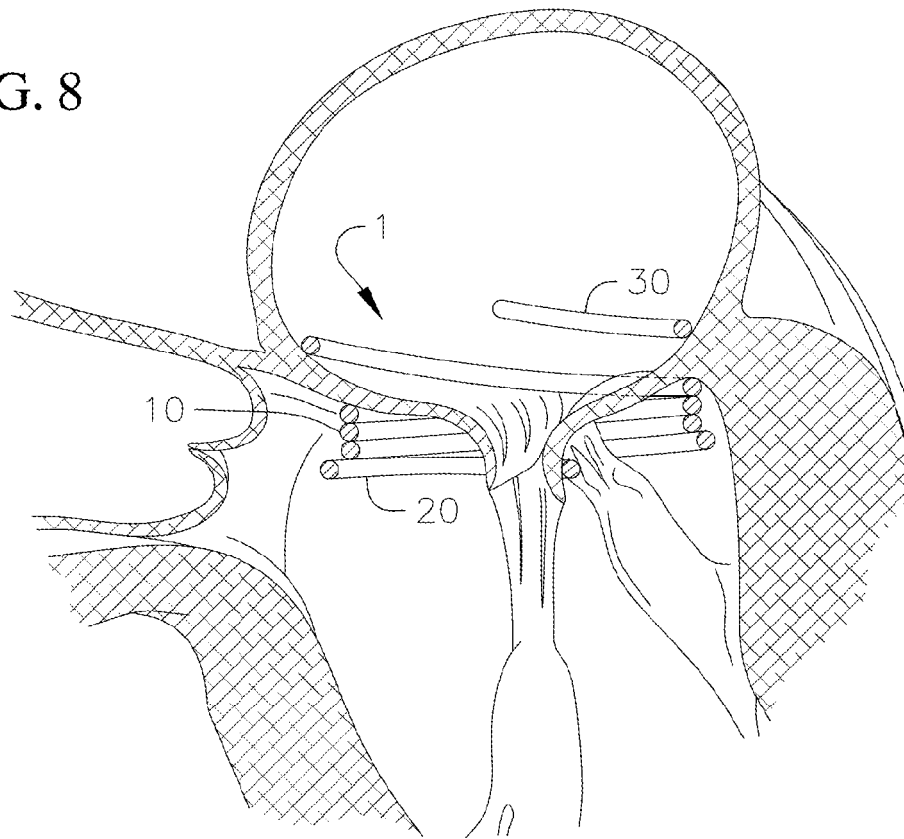


FIG. 9

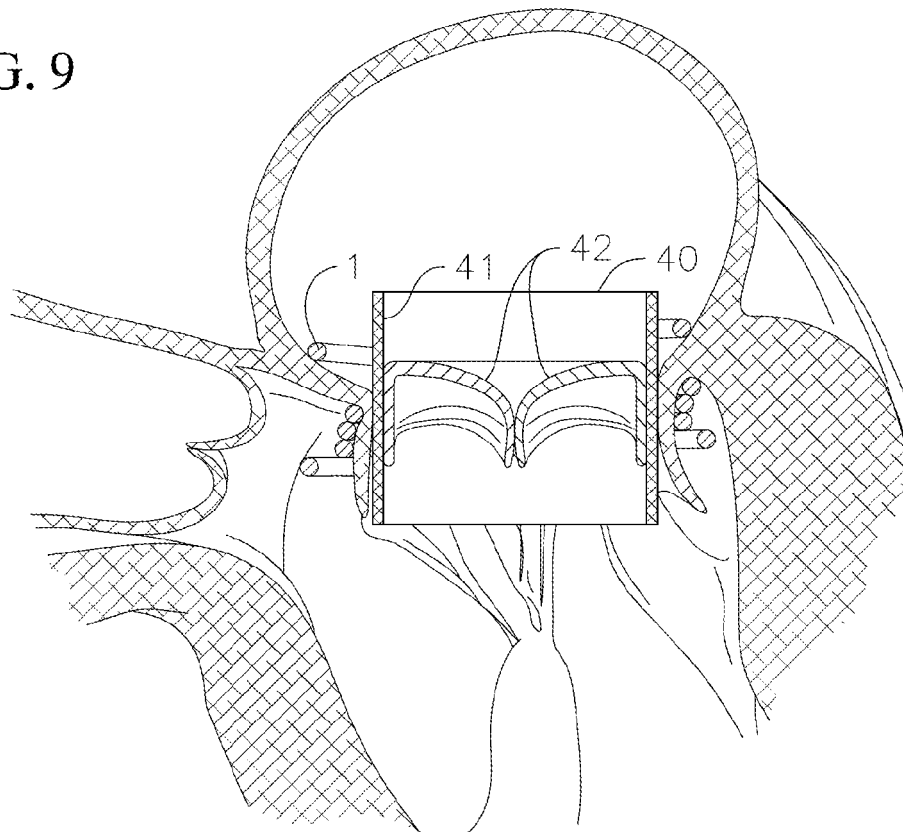


FIG. 10

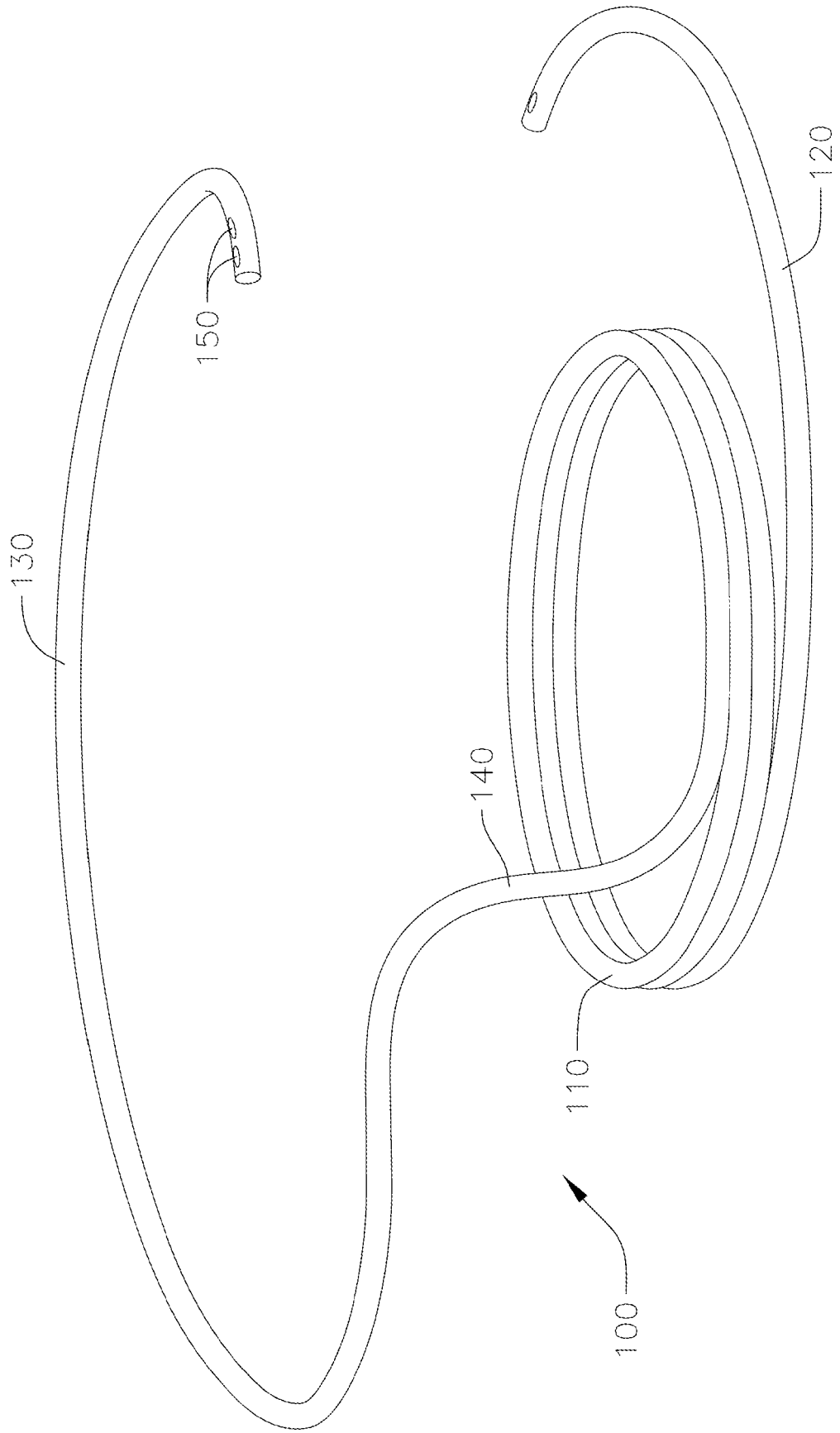


FIG. 11

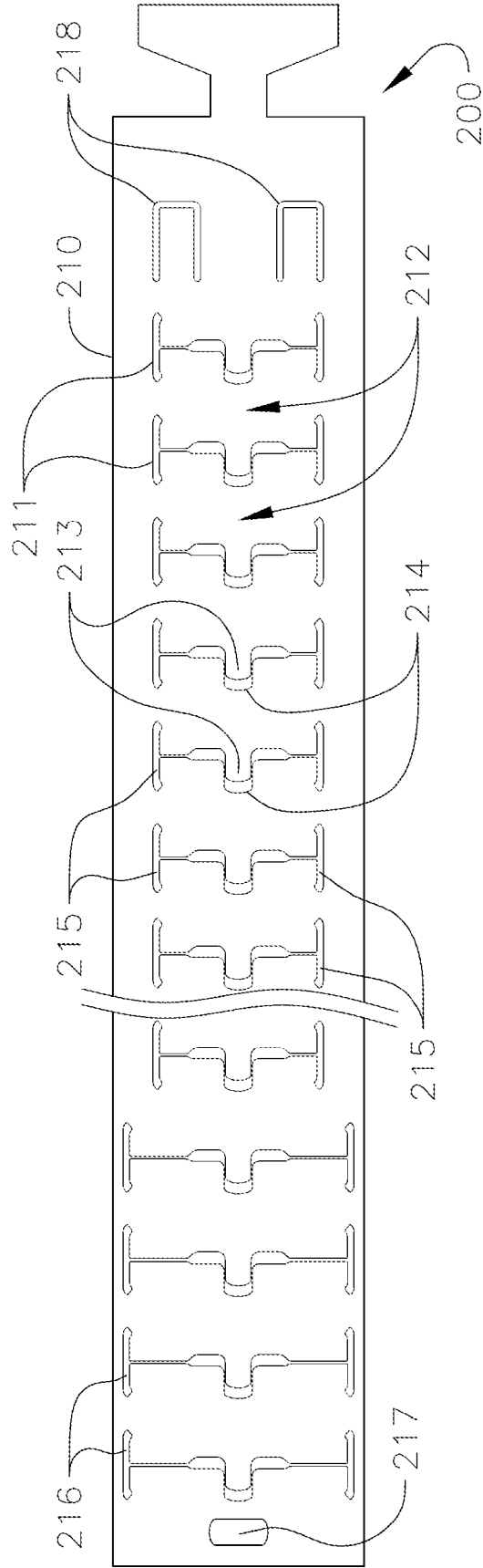


FIG. 11A

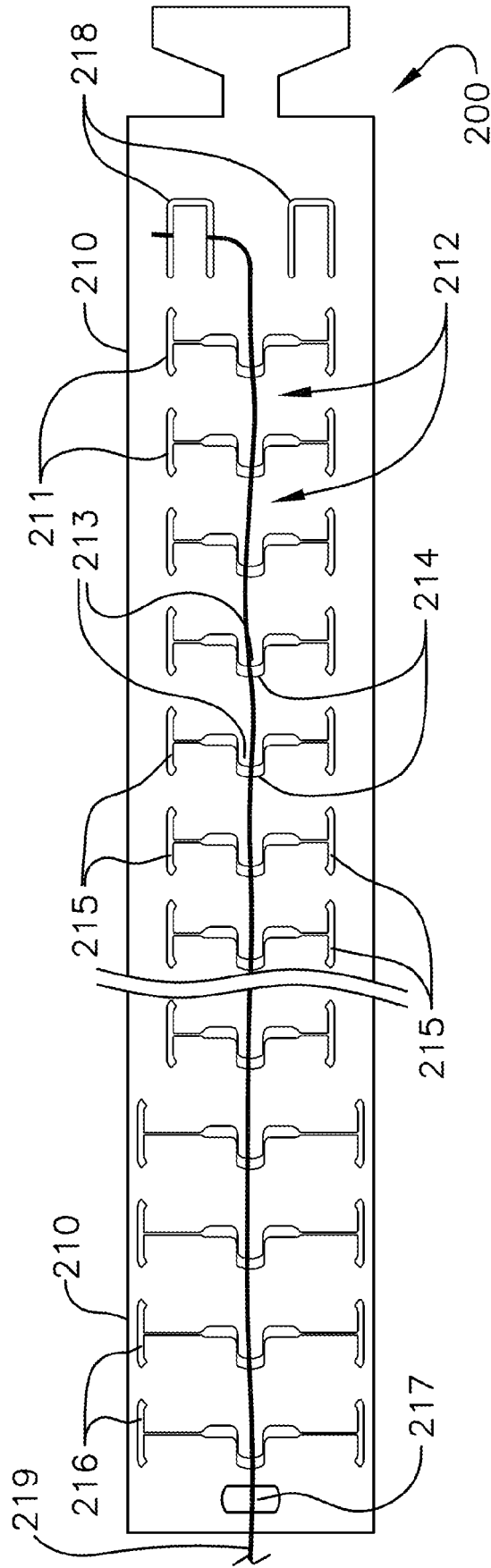


FIG. 12

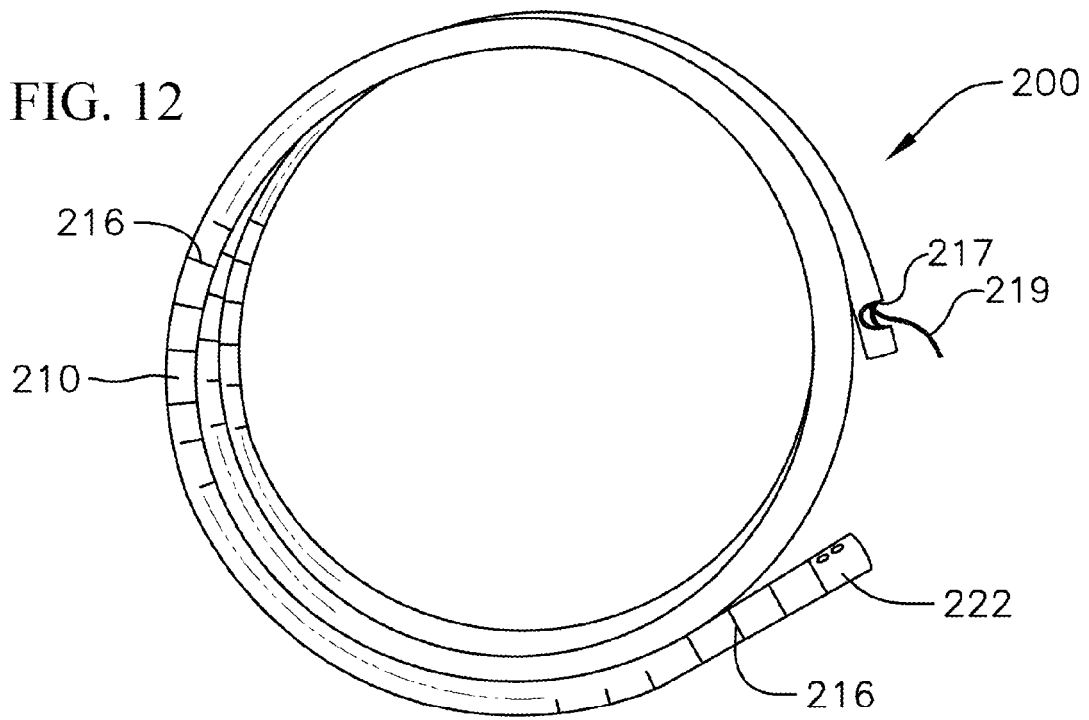


FIG. 13

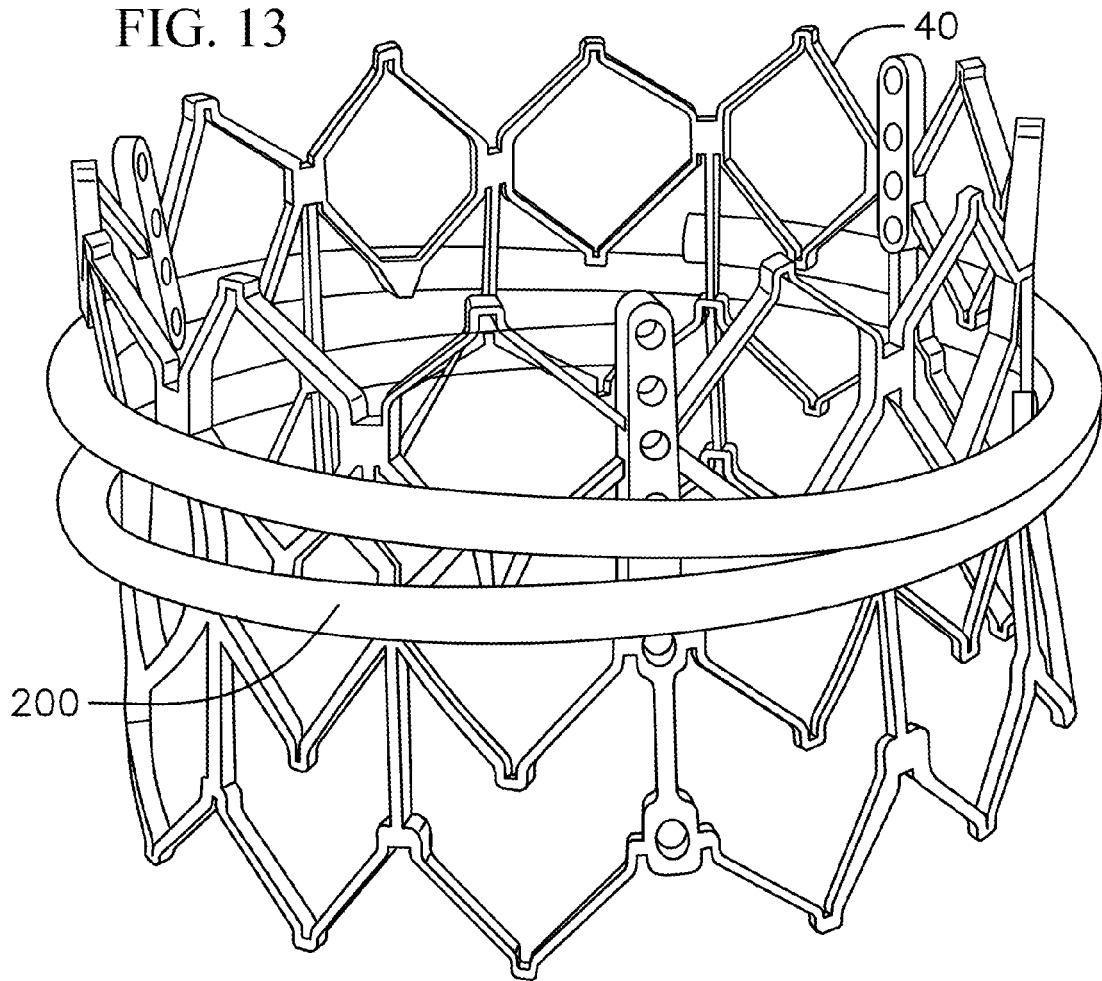


FIG. 14

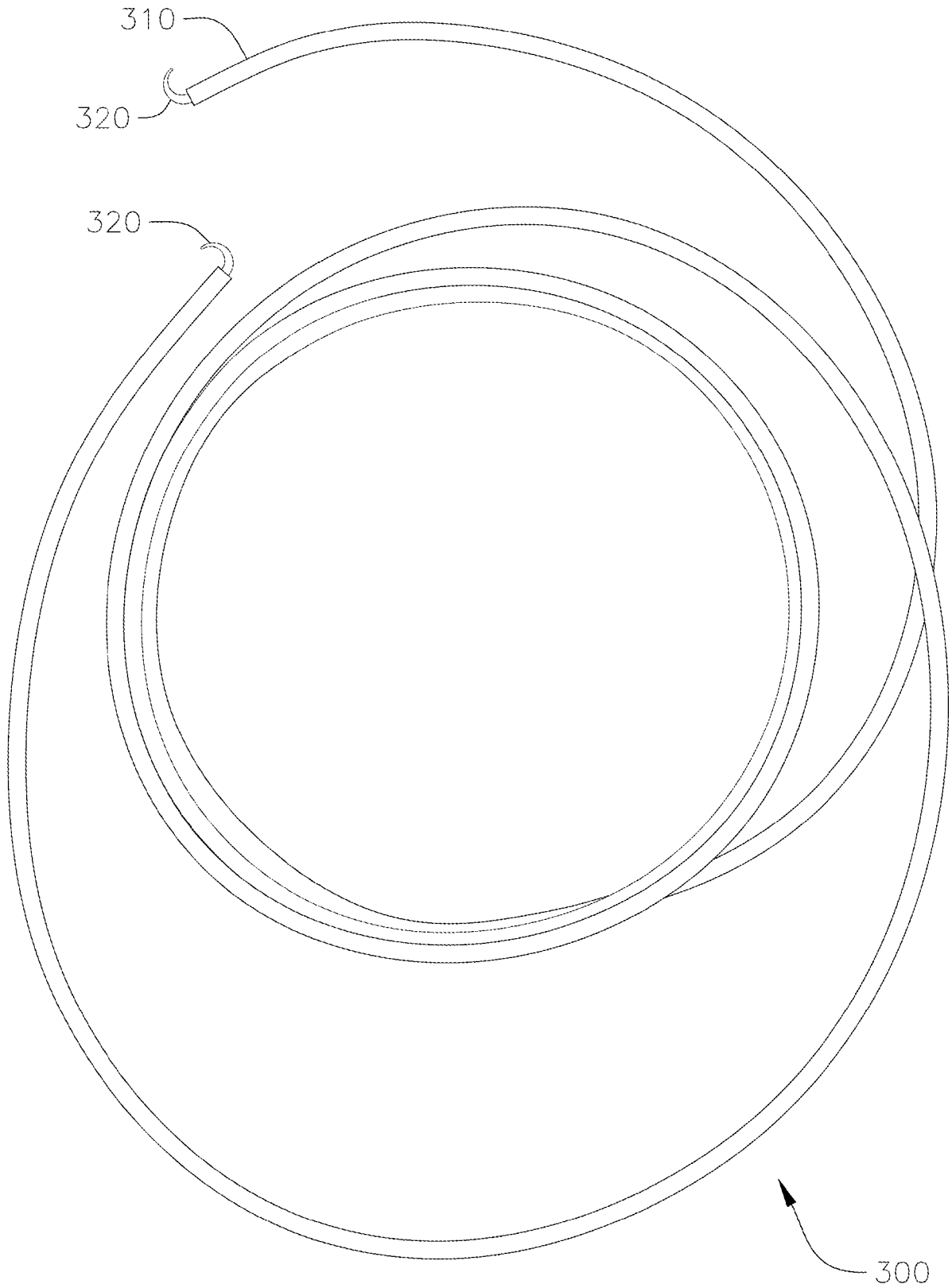


FIG. 15

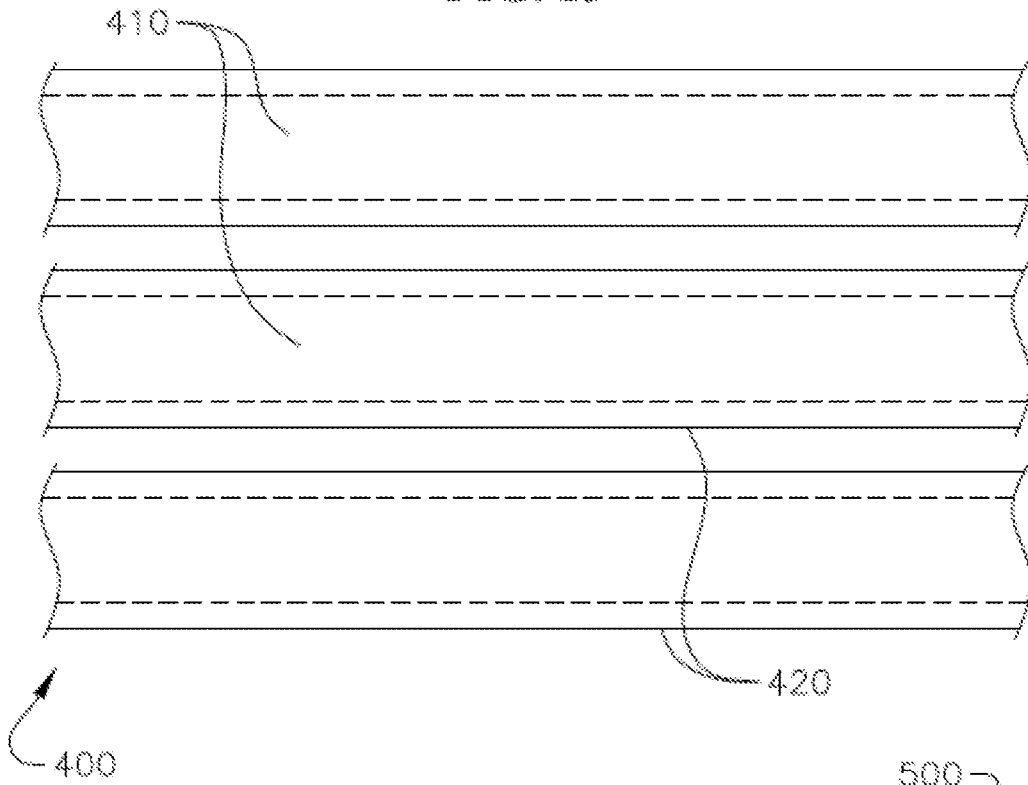


FIG. 16

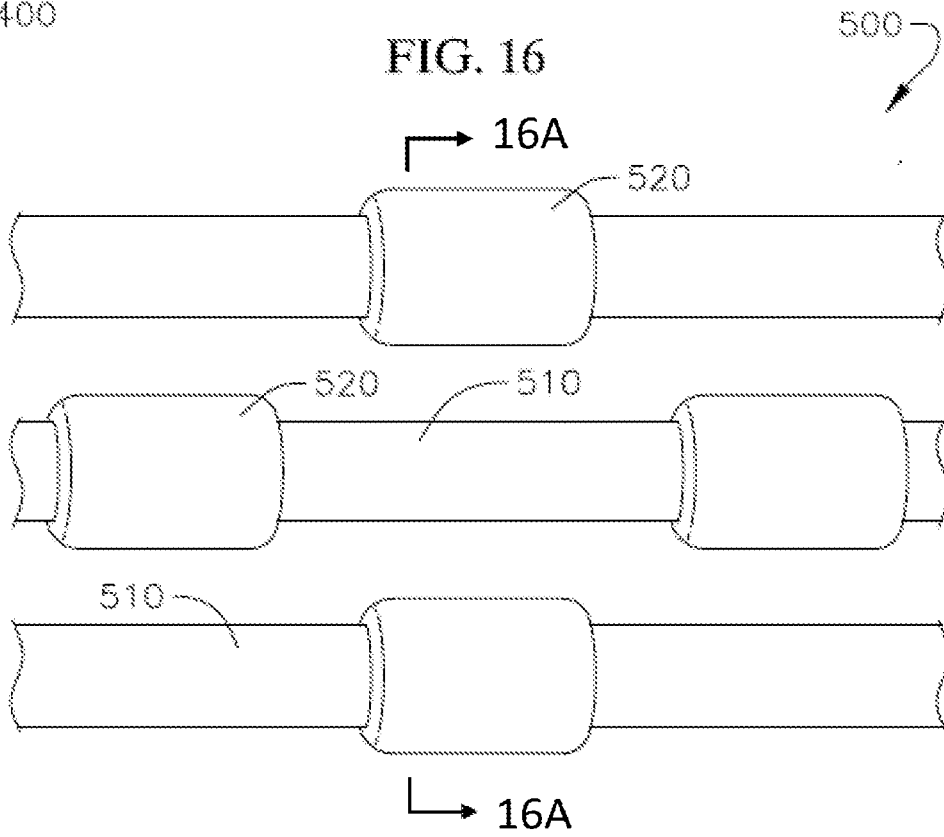


FIG. 16A

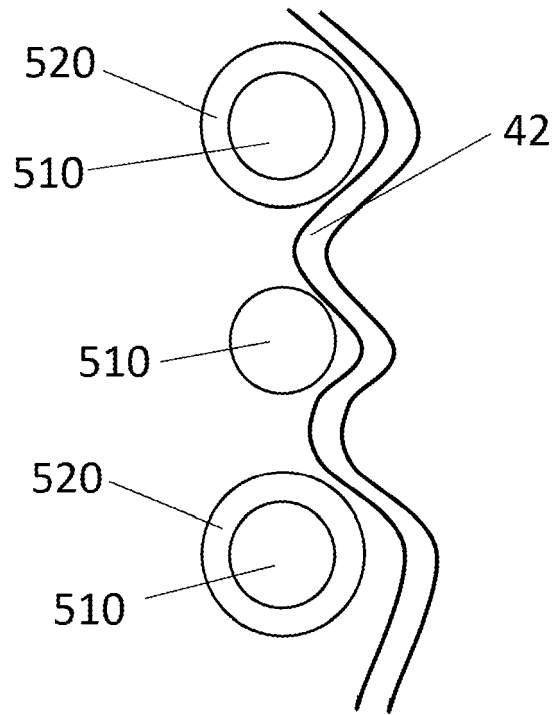


FIG. 17

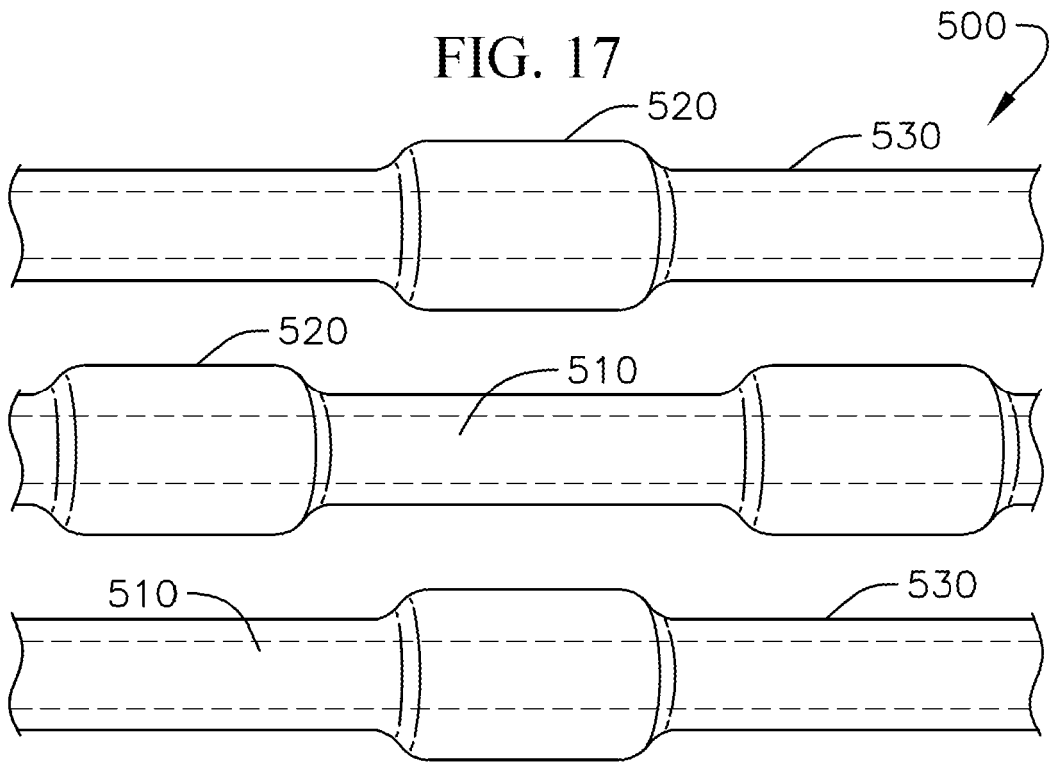


FIG. 18

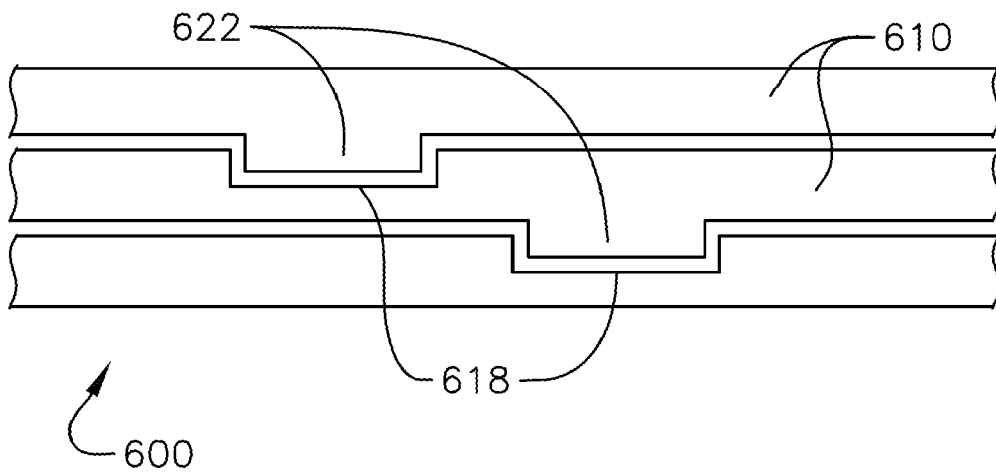


FIG. 19

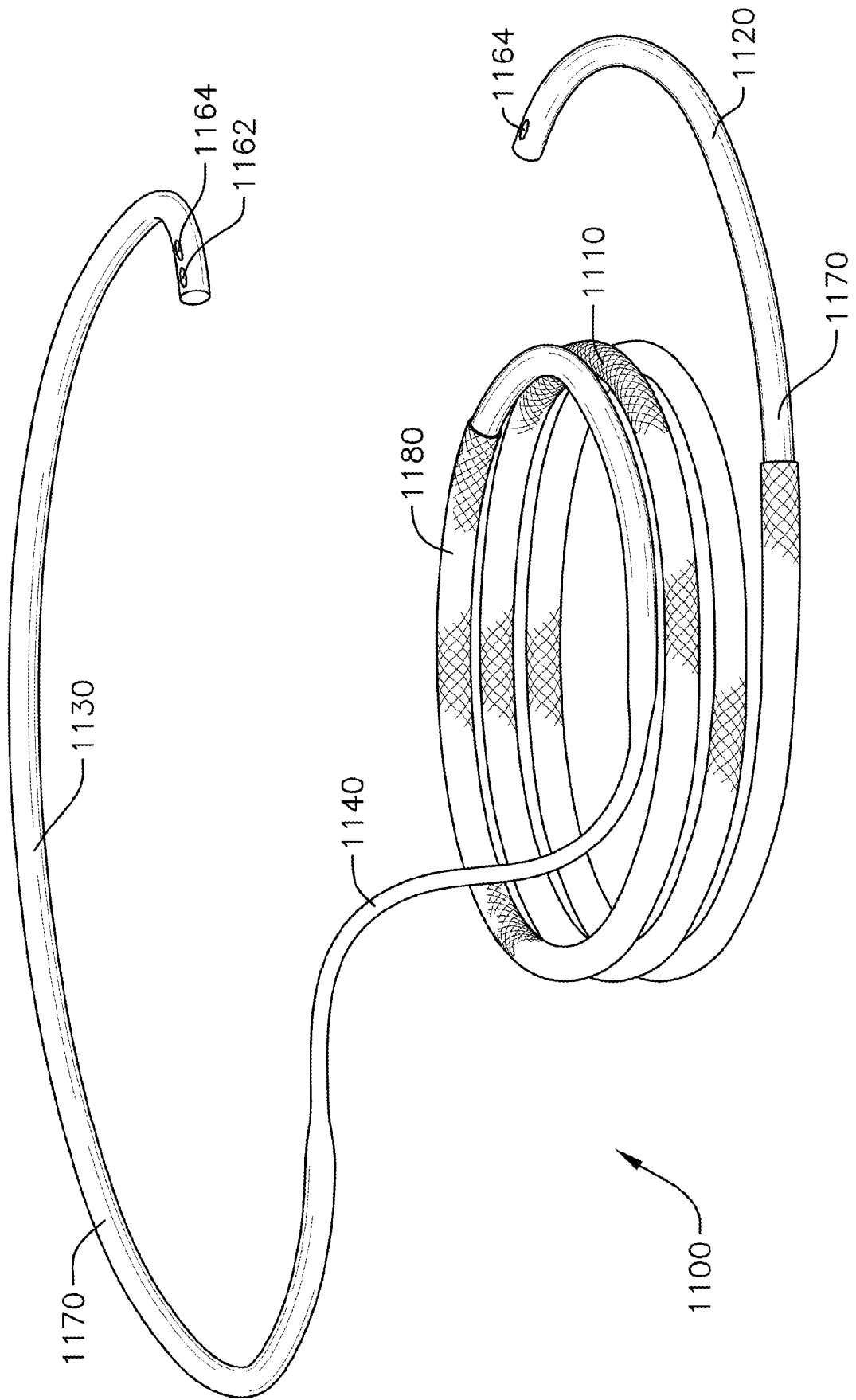


FIG. 19A

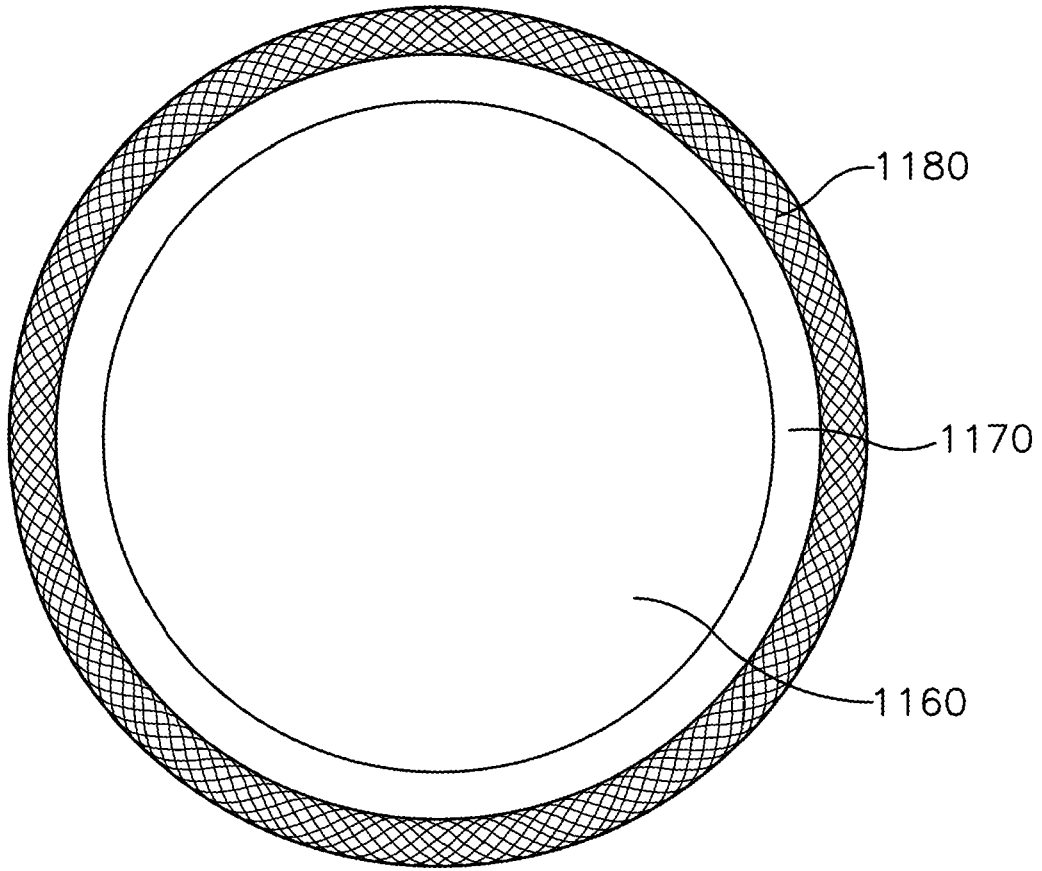


FIG. 20

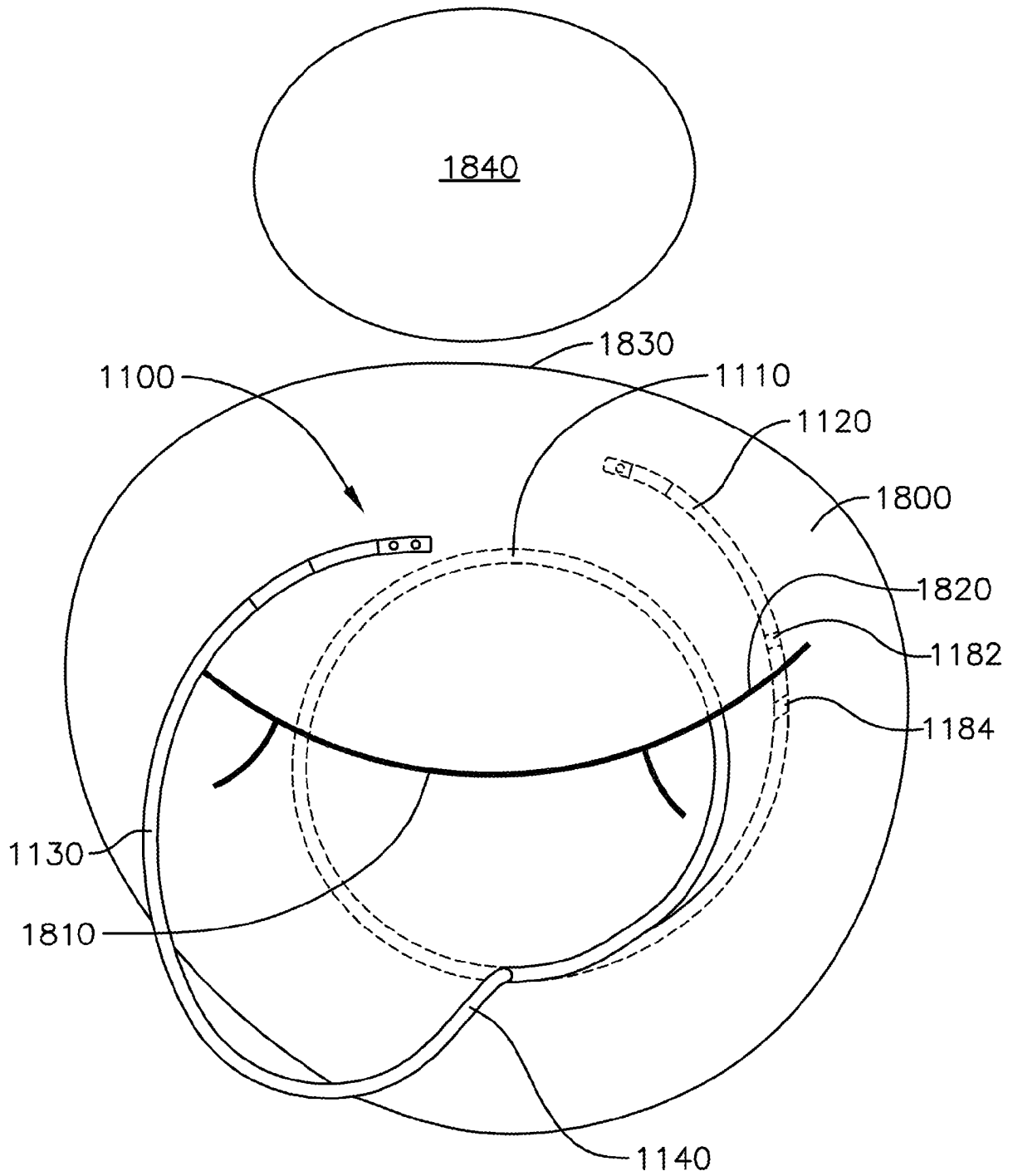


FIG. 21

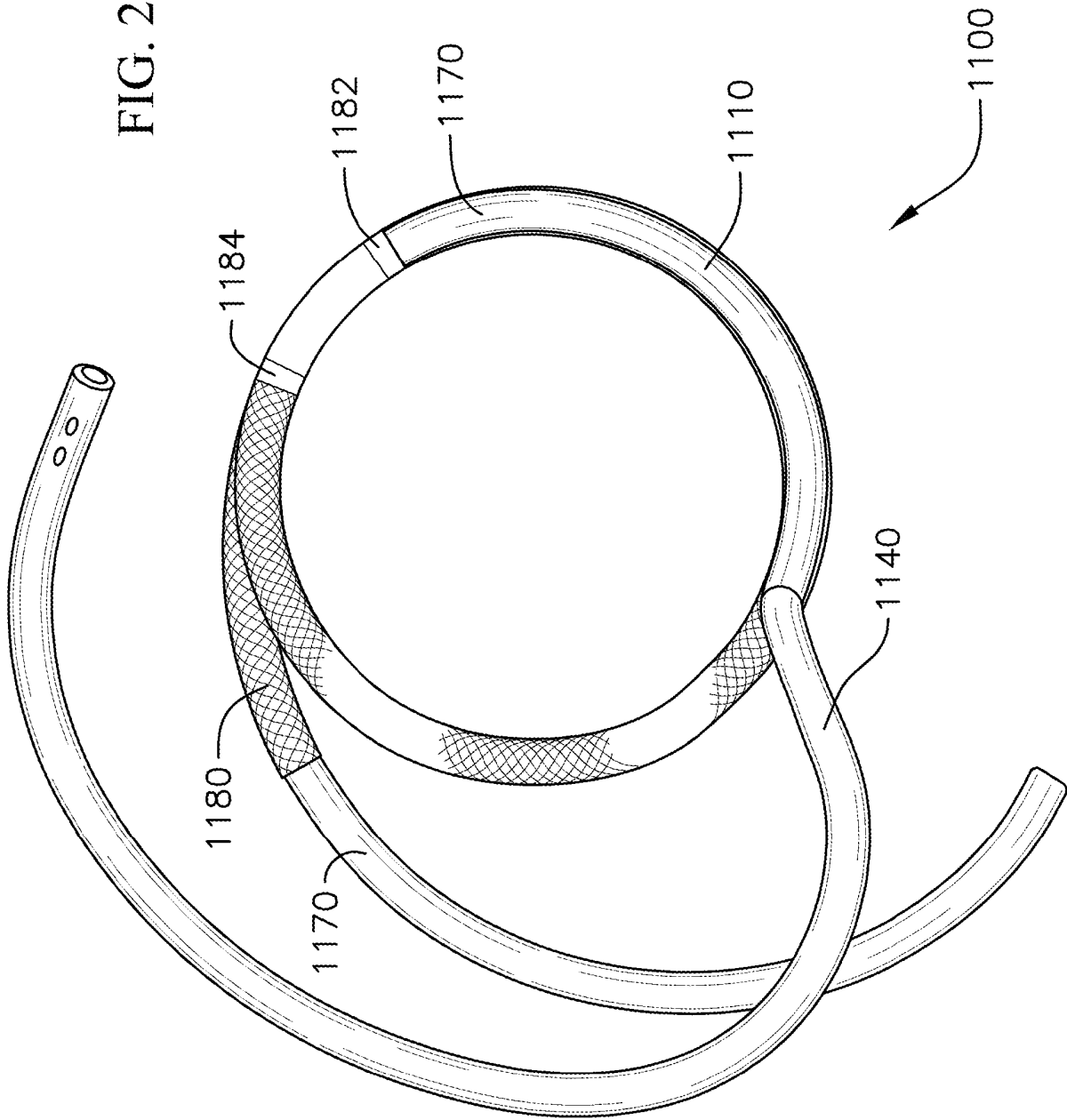
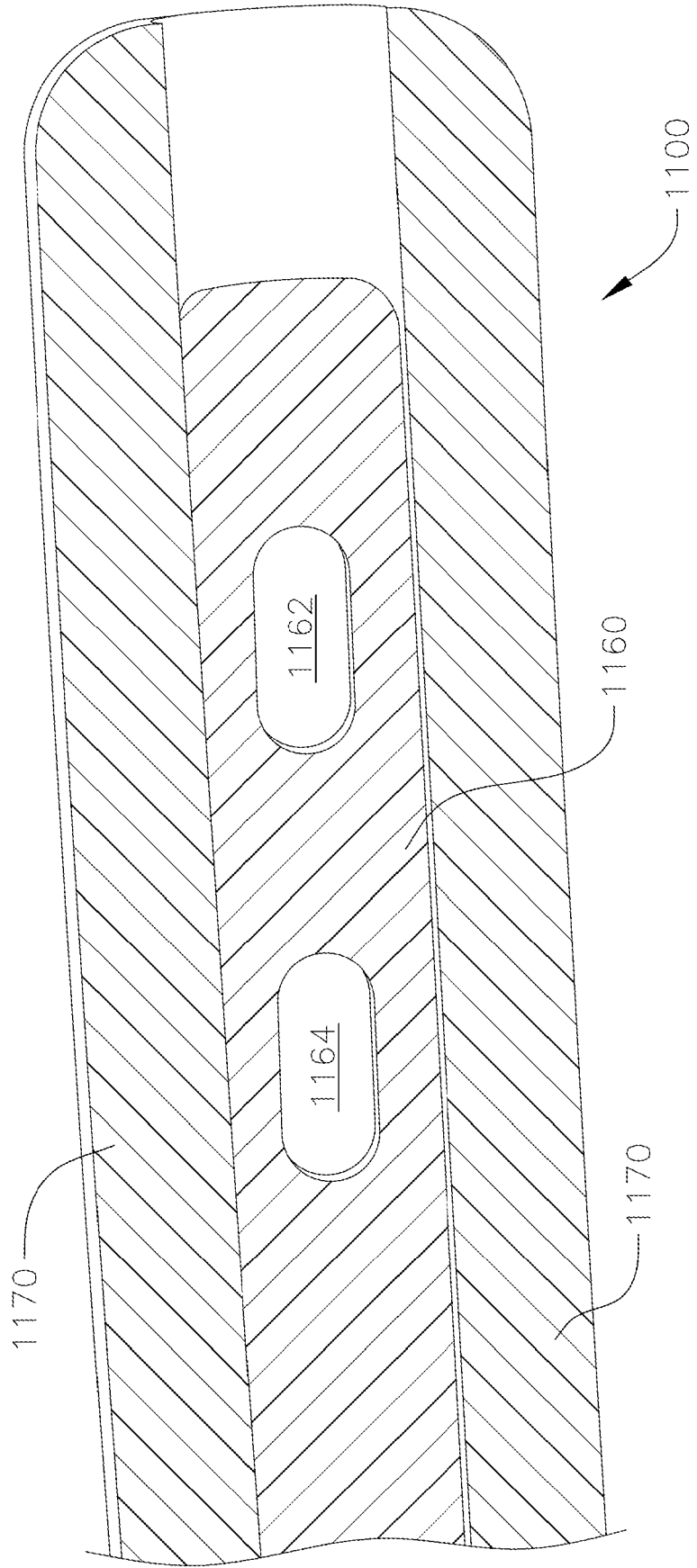


FIG. 22



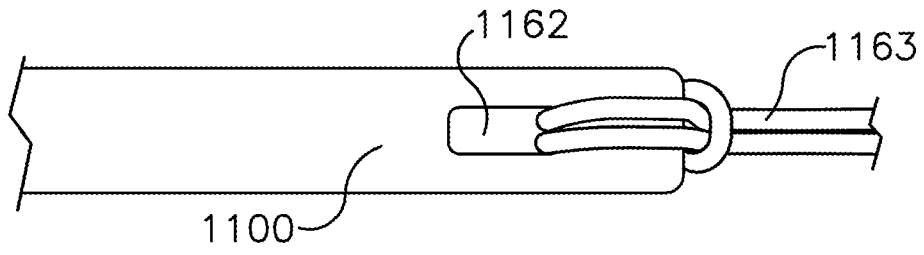


FIG. 22B

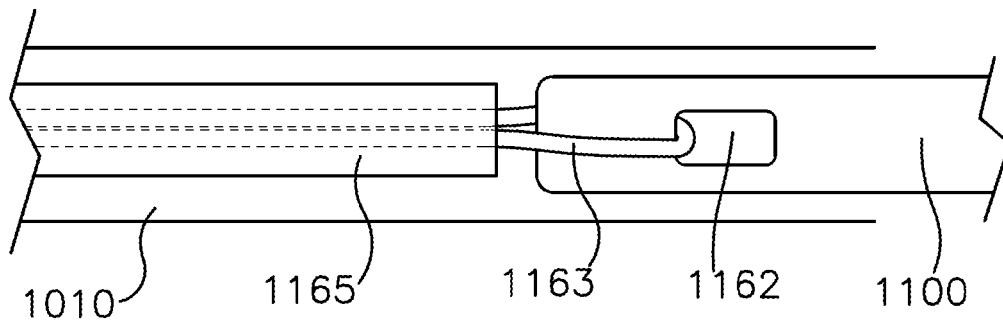


FIG. 22C

FIG. 23

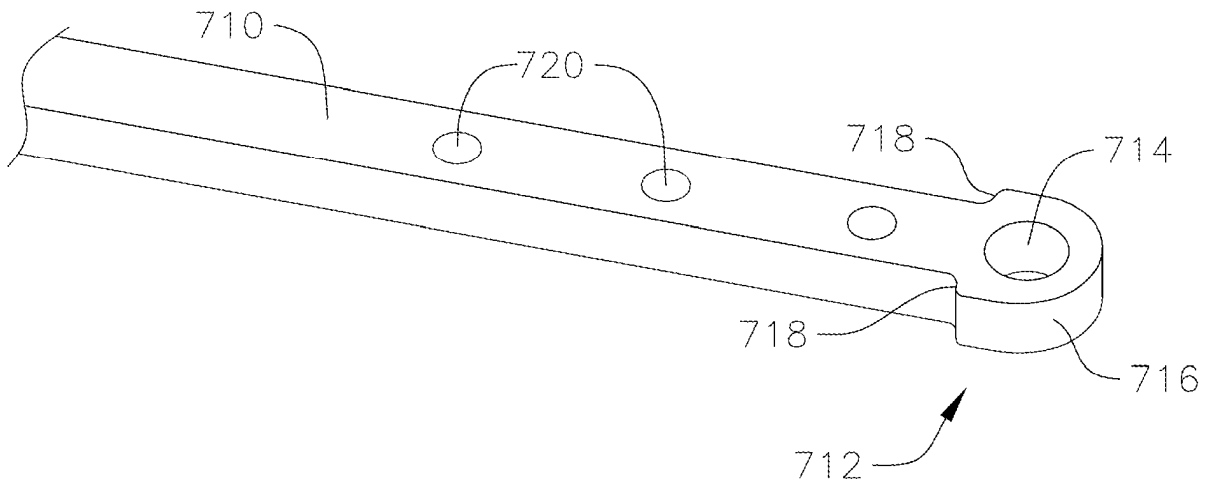


FIG. 24

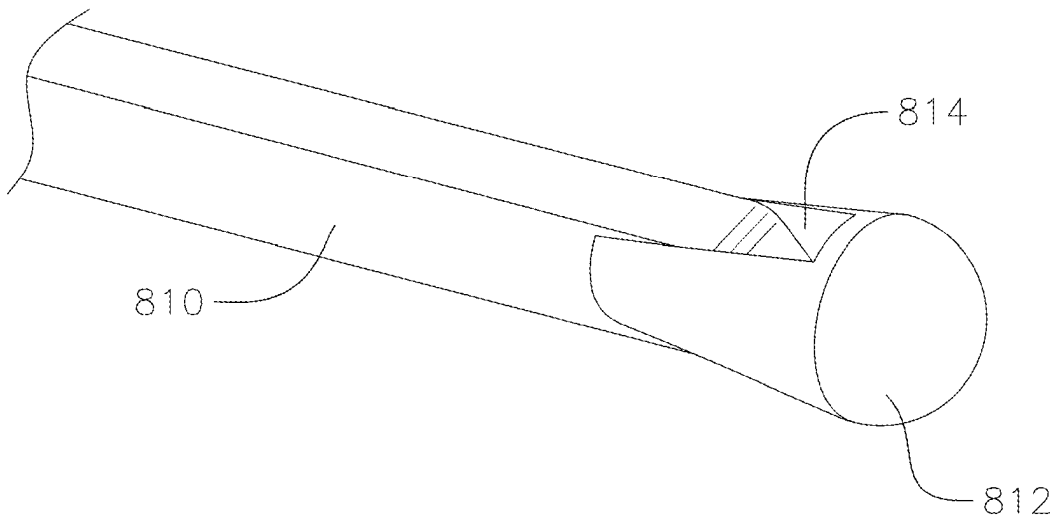


FIG. 25

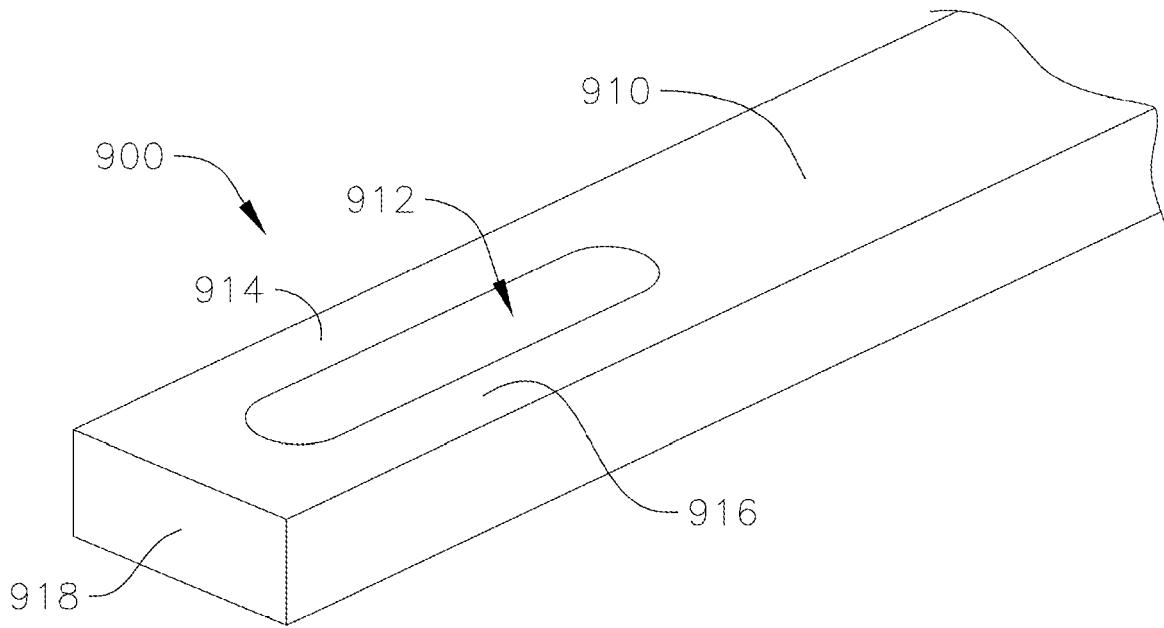


FIG. 26

