



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **3 011 559**

⑫ Int. Cl.:  
**A61F 2/24**  
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑬ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2018 PCT/US2018/049672**

⑭ Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2019 WO19051031**

⑮ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2018 E 18853347 (5)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024 EP 3678597**

---

⑭ Título: **Dispositivo ajustable axisimétrico para tratar la regurgitación mitral**

⑬ Prioridad:

**08.09.2017 US 201762555863 P  
04.09.2018 US 201816121507**

⑬ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.04.2025**

⑬ Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION  
(100.00%)  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614, US**

⑬ Inventor/es:

**ZENG, QINGGANG**

⑬ Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 3 011 559 T3**

---

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo ajustable axisimétrico para tratar la regurgitación mitral

5 **Campo**

[0001] La presente divulgación se refiere a la reparación de válvulas cardíacas, y, más particularmente, a métodos y aparatos para la reparación de válvulas cardíacas posicionando un dispositivo entre valvas de válvula para mejorar el cierre de la válvula.

10

**Antecedentes**

[0002] En los animales vertebrados, el corazón es un órgano muscular hueco que presenta cuatro cámaras de bombeo: las aurículas izquierda y derecha y los ventrículos izquierdo y derecho, cada una dotada de su propia válvula de flujo de salida unidireccional. Las válvulas cardíacas naturales se identifican como las válvulas aórtica, mitral (o bicúspide), tricúspide y pulmonar. Las válvulas separan las cámaras del corazón y cada una está montada en un anillo entre ellas. Los anillos comprenden anillos fibrosos densos unidos directa o indirectamente a las fibras musculares auriculares y ventriculares. Las valvas son estructuras de colágeno flexibles que se unen a y se extienden hacia dentro desde los anillos para encontrarse en bordes de coaptación. Las válvulas aórtica, tricúspide y pulmonar presentan habitualmente tres valvas, mientras que la válvula mitral presenta habitualmente dos valvas

[0003] El funcionamiento del corazón y, por tanto, la salud del paciente, pueden verse gravemente afectados si alguna de las válvulas cardíacas no funciona correctamente. Pueden desarrollarse diversos problemas con las válvulas cardíacas por varias razones clínicas. La estenosis en las válvulas cardíacas es un estado en el que las válvulas no se abren correctamente. La insuficiencia es un estado en el que una válvula no se cierra correctamente. La reparación o el reemplazo de las válvulas aórtica o mitral son las más comunes porque residen en el lado izquierdo del corazón, donde las presiones y los esfuerzos son mayores. En una operación de reemplazo de válvula, se implanta una válvula protésica de reemplazo en el anillo de válvula nativa, lo que puede implicar la escisión de las valvas de válvula nativa.

30

[0004] En muchos pacientes que padecen disfunción valvular, la reparación quirúrgica o percutánea (es decir, la "valvuloplastia") es una alternativa deseable al reemplazo de válvula. La remodelación del anillo de válvula (es decir, la "anuloplastia") es fundamental para muchos procedimientos de valvuloplastia reconstructivos. La remodelación del anillo de válvula se logra normalmente mediante la implantación de un anillo protésico (es decir, "anillo de anuloplastia") para estabilizar el anillo y corregir o prevenir la insuficiencia valvular que puede resultar de una disfunción del anillo de válvula. Los anillos de anuloplastia normalmente se construyen de un núcleo resiliente cubierto con un anillo de sutura de material textil. Los procedimientos de anuloplastia se realizan no sólo para reparar los anillos dañados o enfermos, sino que también pueden realizarse junto con otros procedimientos, tales como la reparación de valvas.

40

[0005] Las válvulas cardíacas pueden perder su capacidad para cerrarse correctamente debido a la dilatación de un anillo alrededor de la válvula o a una valva flácida y prolapsada. Las valvas también pueden haberse encogido debido a enfermedad, tal como enfermedad reumática, dejando de ese modo un hueco en la válvula entre las valvas. La incapacidad de la válvula cardíaca para cerrarse hará que la sangre se filtre hacia atrás (de manera opuesta al flujo normal de sangre), lo que comúnmente se denomina regurgitación. Los ejemplos comunes de tal regurgitación incluyen la regurgitación de la válvula mitral (es decir, la fuga de sangre a través de la válvula mitral y de regreso a la aurícula izquierda) y la regurgitación de la válvula aórtica (es decir, la fuga a través de la válvula aórtica de regreso al ventrículo izquierdo). La regurgitación puede afectar seriamente la función del corazón, dado deberá bombarse más sangre a través de la válvula regurgitante para mantener una circulación adecuada.

50

[0006] La regurgitación de válvula cardíaca disminuye la eficiencia del corazón, reduce la circulación sanguínea y añade tensión al corazón. En las etapas iniciales, la regurgitación de válvula cardíaca deja a una persona fatigada y sin aliento. Si no se controla, el problema puede conducir a insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias o la muerte.

55

[0007] La regurgitación de válvula mitral puede provocarse por la disfunción de la estructura de la válvula mitral, tal como puede resultar de una lesión directa en las valvas de válvula mitral. Tal regurgitación puede provocarse por cambios en la forma del anillo de válvula mitral, daños en las valvas posterior y/o anterior, y/o daños en las cuerdas tendinosas. En tal regurgitación, las valvas anterior y posterior ya no coapten entre sí correctamente para sellar la válvula, de modo que en lugar de las valvas anterior y posterior que coapten para cerrar completamente el anillo de válvula mitral durante la sístole, permanece una abertura entre los bordes de las valvas anterior y posterior.

[0008] En la técnica, se conocen diversos métodos de reparación de válvula mitral. La implantación de un anillo de anuloplastia, normalmente alrededor del aspecto posterior de la válvula mitral, ha demostrado ser satisfactoria en varios casos. Dichos anillos de anuloplastia dan una nueva forma al anillo circundante, lo que puede conducir a la

coaptación apropiada de las valvas nativas. Otra técnica de reparación para la válvula mitral se conoce como una reparación de "pajarita", que implica suturar las valvas anterior y posterior entre sí de una manera borde con borde hacia el centro de las valvas, haciendo que la sangre fluya a través de las dos aberturas laterales así formadas. Este procedimiento lo desarrolló originalmente el Dr. Ottavio Alfieri, e implicó colocar al paciente en derivación extracorpórea con el fin de acceder y suturar las valvas de válvula mitral. Las adaptaciones posteriores de la técnica de la pajarita implicaron reparaciones a corazón abierto utilizando métodos percutáneos, tales como la utilización de un catéter para proporcionar sutura o una pinza para fijar las valvas opuestas entre sí.

[0009] Otro enfoque para reparar una válvula nativa que presenta valvas que no coaptan, incluyendo las válvulas mitral y aórtica, implica insertar un dispositivo entre las valvas, estando el dispositivo dimensionado y posicionado para bloquear el espacio entre las valvas que de otro modo no coaptan. Ejemplos de tales dispositivos y técnicas de reparación se dan a conocer en la patente US n.º 8968395 concedida a Hauser *et al.* y en la publicación de patente US n.º 2009/0043382 para Maurer *et al.* Estos documentos dan a conocer dispositivos que incluyen un anclaje desplegado en el ventrículo inferior que fija un dispositivo de bloqueo dentro del anillo de válvula mitral.

[0010] El documento US 2014/0067048 A1 (documento US'048) divulga en general dispositivos protésicos y métodos relacionados para ayudar a sellar válvulas cardíacas nativas y para impedir o reducir la regurgitación a su través, así como dispositivos y métodos relacionados para implantar tales dispositivos protésicos. En algunos casos descritos en el documento US'048, puede implantarse un espaciador que presenta un único anclaje dentro de una válvula cardíaca nativa. En algunos casos descritos en el documento US'048, puede implantarse un espaciador que presenta anclajes dobles dentro de una válvula cardíaca nativa. En algunos casos descritos en el documento US'048, pueden utilizarse dispositivos para extender la longitud efectiva de una valva de válvula cardíaca nativa.

[0011] El documento US 2006/0058871 A1 (documento US'871) proporciona una prótesis que puede implantarse dentro de un corazón para bloquear por lo menos parcialmente los espacios que pueden estar presentes entre las dos valvas de válvula mitral. La prótesis incluye un anillo de anclaje que se expande dentro de la aurícula izquierda para anclar la prótesis y un elemento de cavidad fijado al anillo de anclaje. El elemento de cavidad se posiciona dentro de la válvula mitral, entre las valvas, de manera que un extremo abierto del elemento de cavidad se posiciona dentro del ventrículo izquierdo. Cuando la válvula mitral se abre, la sangre fluye más allá del elemento de cavidad, manteniendo el elemento de cavidad en un estado plegado. Cuando la válvula mitral se cierra, la contrapresión de la sangre empuja hacia el interior del elemento de cavidad, expandiendo el elemento de cavidad hasta una forma inflada. Las valvas de válvula mitral entran en contacto con el elemento de cavidad expandido, permitiendo que la prótesis bloquee por lo menos una parte de las aberturas entre las valvas, minimizando de ese modo el flujo de sangre regurgitada hacia el interior de la aurícula izquierda.

[0012] El documento WO 2016/183485 A1 (documento WO'485) divulga un dispositivo protésico implantable que comprende una parte de cuerpo espaciador configurada para disponerse entre valvas nativas de un corazón, y una parte de anclaje configurada para fijar las valvas nativas contra la parte de cuerpo espaciador, en el que el dispositivo protésico puede moverse entre una configuración comprimida, en la que la parte de cuerpo espaciador está comprimida radialmente y está separada axialmente en relación con la parte de anclaje, y una configuración expandida, en la que la parte de cuerpo espaciador se expande radialmente hacia fuera en relación con la configuración comprimida y se superpone por lo menos a una parte de la parte de anclaje.

[0013] Actualmente existe la necesidad de medios mejorados para realizar la reparación de válvula cardíaca.

## Sumario

[0014] La invención reivindicada se define en la reivindicación independiente 1 y se refiere a un dispositivo para tratar una válvula mitral o tricúspide. Las configuraciones preferidas de la invención reivindicada se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 15.

[0015] En la presente memoria, también se describen aspectos, ejemplos, realizaciones y disposiciones relacionados útiles para entender la invención reivindicada, y que no constituyen necesariamente realizaciones de la invención reivindicada. El contenido para el que se busca protección se define en las reivindicaciones.

[0016] La presente divulgación proporciona varios dispositivos y métodos para mejorar la función valvular. Los dispositivos y métodos de la presente memoria reducen o eliminan la regurgitación valvular sin interferir con la función valvular normal, es decir, sin impedir el movimiento natural de las valvas, las cuerdas tendinosas o los músculos papilares.

[0017] Debe entenderse que cada uno de los elementos de sellado divulgados en la presente memoria puede utilizarse con todos y cada uno de los elementos de anclaje dados a conocer en la presente memoria, aunque puede que la combinación específica del elemento de sellado con los elementos de anclaje no se muestre explícitamente en las figuras en la presente memoria. Dicho de otro modo, basándose en la explicación del dispositivo particular, un experto en la materia debería tener poco problema combinando las características de

5 determinados de tales dos dispositivos. Por tanto, debe entenderse que muchos de los elementos de sellado y anclaje son intercambiables, y la divulgación cubre todas las permutaciones de los mismos. Además, cada uno de los elementos de sellado dados a conocer en la presente memoria pueden utilizarse solos o en combinación con otros dispositivos de anclaje, y cada uno de los elementos de anclaje dados a conocer en la presente memoria pueden utilizarse solos o en combinación con otros dispositivos de implante, tales como los elementos de anclaje y sellado dados a conocer en la solicitud de patente US n.º 16/112,388, presentada el 24 de agosto de 2018 y titulada "Transcatheter Device for Treating Mitral Regurgitation".

10 [0018] Los dispositivos de la presente divulgación pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos abiertos convencionales, procedimientos mínimamente invasivos o procedimientos percutáneos. En una realización, los dispositivos pueden suministrarse a través de un tórax abierto, por ejemplo, por vía transapical o transauricular. En otra realización, los dispositivos pueden introducirse a través de una incisión realizada sobre el techo de la aurícula izquierda. Todavía en otra realización, los dispositivos pueden colocarse en el ventrículo izquierdo a través de la parte derecha del tórax a través de un torascopio, lo que puede realizarse por vía transapical. Los dispositivos 15 también pueden suministrarse por vía percutánea, tal como a través de un catéter o catéteres en el sistema arterial del paciente (por ejemplo a través de las arterias femoral o braquial).

20 [0019] Las ventajas del dispositivo incluyen un perfil de suministro bajo, lo que conduce a métodos de suministro percutáneos y mínimamente invasivos. El dispositivo está configurado para interactuar correctamente con las valvas nativas, el ventrículo, la aurícula y el aparato subvalvular. El dispositivo preserva la movilidad y el movimiento dinámico de las valvas nativas, en lugar de obstruirlas, (excepto en lo necesario para la coaptación apropiada). Las valvas nativas y las cuerdas tendinosas se preservan y continúan funcionando (incluso oponiéndose a la presión de cierre sistólica). De este modo, se preserva la coordinación del ventrículo izquierdo y la apófisis subvalvular. El dispositivo puede estar configurado de modo que no expanda hacia fuera las valvas o el anillo de válvula mitral nativa, de modo que el impacto/la obstrucción del tracto de flujo de salida del ventrículo izquierdo (TSVO) no debería ser un problema. La forma y el perfil bajo del elemento de sellado minimizan la resistencia al flujo durante la diástole, y no hay áreas de estasis creadas por el dispositivo. Un único dispositivo puede ser aplicable a una amplia variedad de tamaños de válvula.

30 [0020] El dispositivo puede aplicarse a numerosos estados de regurgitación de válvula mitral, incluyendo los provocados por prolapso de valva con cantidades variables de dilatación anular (tipo I), prolapso de valva focal (tipo II) y unión de valva (tipo IIIb).

35 [0021] Las realizaciones de la presente divulgación proporcionan dispositivos y métodos para mejorar la función de una válvula cardíaca defectuosa, tal como una válvula mitral. Los dispositivos y métodos dados a conocer en la presente memoria se colocan de manera deseable en el corazón de un sujeto utilizando métodos quirúrgicos percutáneos o mínimamente invasivos. Por consiguiente, los métodos de suministro deseables descritos en la presente memoria pueden no requerir circulación extracorpórea (por ejemplo, que la sangre procedente de la circulación de un sujeto se dirija fuera del cuerpo para que se le aplique un proceso y después, se devuelva a la 40 circulación del sujeto). Por ejemplo, en una realización, un catéter de suministro (o dispositivo de suministro similar) se inserta a través de una incisión en la pared torácica y luego a través del tejido cardíaco (por ejemplo, a través de la punta del corazón) en una cámara del corazón latiente del paciente. El catéter de suministro puede permitir que se coloque un dispositivo protésico en el corazón en una configuración plegada y que luego se expanda dentro del corazón para tratar una válvula cardíaca defectuosa. Debido a que los métodos de suministro pueden no 45 requerir circulación extracorpórea, pueden reducirse en gran medida las complicaciones en comparación con la cirugía a corazón abierto tradicional.

50 [0022] Una realización de la divulgación para tratar una válvula mitral es un dispositivo que incluye un elemento de sellado protésico expandible que presenta un perfil superior axisimétrico (o un perfil superior alargado o elíptico) cuando se expande, estando conformado el elemento de sellado cuando se expande para entrar en contacto con las valvas de la válvula mitral. El dispositivo también incluye un elemento de anclaje acoplado al elemento de sellado y configurado para fijar el elemento de sellado en una posición deseada entre las valvas de válvula mitral. El elemento de anclaje puede presentar un perfil superior axisimétrico. El elemento de sellado y el elemento de anclaje pueden ser radialmente plegables y radialmente expandibles, lo que puede permitir que el dispositivo se 55 coloque y se despliegue a través de un catéter.

60 [0023] Diversos elementos de anclaje están dentro del alcance de la divulgación. Muchos de los elementos de anclaje pueden ser axisimétricos, es decir simétricos alrededor de un eje que discurre desde un extremo inferior (por ejemplo, ventricular) hasta un extremo superior (por ejemplo, auricular). En una realización, un elemento de anclaje puede presentar una parte superior configurada para extenderse alrededor de un anillo de válvula mitral y entrar en contacto con el tejido auricular adyacente al anillo de válvula mitral, estando configurada una parte inferior para extenderse alrededor de las valvas de válvula nativa y acoplarse al tejido ventricular adyacente al anillo de válvula mitral sin interferir con el movimiento de las valvas de válvula mitral, y estando configurada una parte central para soportar el elemento de sellado. La parte superior del elemento de anclaje puede presentar una parte superior que puede presentar una pluralidad de brazos que se extienden radialmente para acoplarse al tejido cardíaco, tal como el tejido auricular adyacente a una válvula mitral. La parte inferior puede presentar una pluralidad de brazos 65

que se extienden radialmente para acoplarse al tejido cardíaco, tal como el tejido ventricular adyacente a una válvula mitral, y puede estar dimensionada de manera que cuando la parte inferior se despliega, las valvas de válvula nativa pueden abrirse y cerrarse a medida que late el corazón con interferencia limitada o nula desde la parte inferior. En una realización del dispositivo, las valvas de válvula nativa no están restringidas en su apertura y cierre por ninguna de las partes del dispositivo, excepto por el elemento de sellado, que se acopla a las valvas de válvula nativa durante la sístole para formar un sellado entre las valvas nativas e impedir así la regurgitación de válvula mitral.

[0024] Un elemento de anclaje según la divulgación puede estar configurado de modo que el elemento de anclaje no expanda el anillo nativo de la válvula mitral, porque tal expansión de anillo podría provocar de otro modo una reducción en la eficiencia de la válvula. Por ejemplo, el elemento de anclaje puede estar configurado de manera que no someta al anillo nativo de la válvula mitral a fuerzas radialmente expansivas. El elemento de anclaje puede estar configurado de modo que la parte de anclaje inferior presiona hacia arriba contra el anillo de válvula nativa, mientras que la parte de anclaje superior presiona hacia abajo contra el anillo de válvula nativa, de modo que el tejido del anillo de válvula nativa se mantiene entre la parte de anclaje inferior y la parte de anclaje superior, pero el anillo no se somete a fuerzas radialmente expansivas desde el elemento de anclaje. Tales realizaciones pueden prevenir incluso la expansión adicional del anillo fijando el anillo entre las partes de anclaje opuestas.

[0025] Un elemento de anclaje según la divulgación puede ser autoexpandible, tal como a través de la construcción de un material con memoria tal como nitinol. El elemento de anclaje puede estar formado alternativamente por otros materiales, tales como acero inoxidable o cobalto-cromo.

[0026] Otro elemento de anclaje según la divulgación está configurado para su despliegue en una sola cámara cardíaca tal como la aurícula, extendiéndose sólo el elemento de sellado fuera de la cámara y hacia la válvula cardíaca y el anillo. Por ejemplo, un elemento de anclaje puede presentar una pluralidad de brazos superiores configurados para acoplarse a la parte superior de la cámara cardíaca, y una pluralidad de brazos inferiores configurados para acoplarse a la parte inferior de esa misma cámara cardíaca. Los brazos superiores o inferiores, u otra estructura del elemento de anclaje, pueden presentar curvas configuradas para actuar como amortiguadores para permitir que el elemento de anclaje se flexione en respuesta a los movimientos de la cámara cardíaca a medida que late el corazón.

[0027] Un elemento de sellado según la divulgación está configurado para introducirse en una configuración radialmente plegada pero alargada, y luego acortarse y expandirse radialmente hasta una forma deseada para mejorar la función valvular. El elemento de sellado puede ser axisimétrico o alargado (por ejemplo, elíptico) en el perfil superior, y puede dimensionarse para desplegarse en un anillo de una válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral) de un corazón en una posición entre valvas de válvula nativa para entrar en contacto con las valvas de válvula nativa durante la sístole ventricular para crear un sellado para impedir la regurgitación de sangre desde el ventrículo hasta la aurícula, mientras que permite que las valvas de válvula nativa se abran y se cierren a medida que late el corazón. El elemento de sellado puede presentar un extremo superior, un extremo inferior, una superficie anterior y una superficie posterior. La superficie anterior puede estar configurada para coaptar con una valva anterior de válvula mitral, y la superficie posterior puede estar configurada para coaptar con una valva posterior de válvula mitral. El elemento de sellado puede presentar un armazón de soporte de malla con una configuración de suministro, donde el armazón de soporte de malla es sustancialmente tubular con un diámetro de suministro, y una configuración expandida donde el armazón de soporte de malla se expande radialmente con un diámetro central expandido en una parte central del mismo, mientras que las partes de extremo del armazón de soporte de malla permanecen en el diámetro de suministro. El diámetro central expandido puede ser por lo menos dos veces el diámetro de suministro, por lo menos tres veces el diámetro de suministro, por lo menos cuatro veces el diámetro de suministro, por lo menos cinco veces el diámetro de suministro, etc. Un recubrimiento puede cubrir el armazón de soporte de malla para impedir el paso de sangre a través del mismo. El elemento de sellado en la configuración expandida puede comprender un perfil superior axisimétrico, alargado o elíptico.

[0028] Un recubrimiento exterior del elemento de sellado puede envolver preferentemente alrededor del exterior y/o el interior de la parte de anclaje central o cualquier otra estructura de soporte para el elemento de sellado, de modo que los elementos en forma de hilo de la parte de anclaje central u otro armazón de soporte estén cubiertos y/o encapsulados por el elemento de sellado para impedir que las valvas de válvula nativa entren en contacto con cualquier elemento de armazón de la parte de anclaje central.

[0029] Un sistema para tratar una válvula mitral según una realización de la divulgación puede presentar un catéter de suministro, un elemento de anclaje y un elemento de sellado protésico. El elemento de anclaje puede ser autoexpandible y/o axisimétrico, y puede presentar una pluralidad de brazos radialmente extensibles para acoplarse a tejido cardíaco. El elemento de sellado puede estar adaptado para taponar un espacio entre las valvas de la válvula mitral y reducir la regurgitación. El elemento de sellado protésico puede presentar un estado plegado y un estado expandido, donde en el estado plegado el elemento de sellado es más largo y más delgado que en el estado expandido. El elemento de sellado puede presentar una superficie exterior formada con tejido biológico. El perfil de sección transversal alargado del elemento de sellado puede ser sólido, de manera que se fuerza a la sangre a que fluya alrededor del elemento de sellado.

- [0030] Un método según la divulgación para mejorar la función de una válvula cardiaca puede implicar hacer avanzar un extremo distal de un catéter de suministro a una posición en una válvula mitral u otra válvula cardiaca de un paciente, en el que dentro del extremo distal hay un dispositivo protésico que presenta un elemento de anclaje y un elemento de sellado. El elemento de sellado puede estar configurado para expandirse en una configuración para reducir la regurgitación a través de la válvula mitral. El elemento de anclaje puede presentar una parte superior configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido auricular, una parte central configurada para expandirse para soportar el elemento de sellado, y una parte inferior configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido ventricular. El elemento de anclaje puede presentar una parte superior para acoplarse a la parte superior de la cámara cardiaca, y una parte inferior configurada para acoplarse a la parte inferior de esa misma cámara cardiaca. El elemento de anclaje puede ser autoexpandible, y/o estar formado por material con memoria, y puede montarse en un estado comprimido dentro de un extremo distal del catéter de suministro. El método puede incluir además liberar la parte superior del elemento de anclaje del catéter en una posición tal que la parte superior del elemento de anclaje se acople al tejido cardiaco deseado, liberar el elemento de sellado del catéter, y liberar la parte inferior del elemento de anclaje del catéter en una posición tal que la parte inferior del elemento de anclaje se acople al tejido cardiaco deseado. Este procedimiento de despliegue podría realizarse en diferentes órdenes, tal como liberando primero la parte inferior del elemento de anclaje, luego el elemento de sellado, y luego la parte superior; o liberando el elemento de sellado antes o después de liberar las partes de anclaje superior e inferior. Despues del despliegue de las partes del elemento de anclaje y el elemento de sellado, el elemento de sellado debe posicionarse entre las valvas de la válvula mitral, de manera que durante la sístole, las valvas coapten contra el elemento de sellado. Un usuario puede ajustar la longitud y la anchura del elemento de sellado después del despliegue inicial para mejorar la función de la válvula cardiaca. El dispositivo puede suministrarse y desplegarse utilizando diversas técnicas de suministro, tal como de manera percutánea o transapical, a la válvula mitral o a otra válvula cardiaca.
- [0031] Los métodos de la divulgación pueden incluir hacer avanzar un extremo distal de un catéter de suministro a una posición en una válvula cardiaca (por ejemplo, la válvula mitral) en un corazón de un paciente, en los que dentro del extremo distal hay un dispositivo protésico que presenta un elemento de anclaje y un elemento de sellado, estando configurado el elemento de sellado para expandirse en una configuración axisimétrica o alargada y simétrica (por ejemplo, elíptica) para acoplarse a valvas de válvula mitral nativa durante la sístole mientras que todavía se permite que las valvas de válvula mitral nativa se abran y se cierren a medida que late el corazón; liberar la parte de elemento de anclaje del catéter en una posición en el corazón en o adyacente al anillo de válvula nativa para acoplarse al tejido cardiaco y anclar el elemento de anclaje dentro del corazón; liberar el elemento de sellado del catéter; expandir radialmente el elemento de sellado, en el que el elemento de sellado a medida que se expande se acorta en longitud mientras que aumenta en diámetro, en el que el elemento de sellado después de la expansión comprende un perfil superior axisimétrico o alargado/elíptico. Despues de la liberación del elemento de anclaje y el elemento de sellado, el elemento de sellado se posiciona entre las valvas de la válvula mitral, de manera que durante la sístole las valvas coapten contra el elemento de sellado y las valvas pueden abrirse y cerrarse a medida que late el corazón.
- [0032] El elemento de sellado después de la expansión puede presentar un perfil superior circular, o un perfil superior alargado (tal como un perfil superior elíptico). El elemento de sellado puede hacerse rotar alrededor de su eje central y con respecto al anillo de válvula nativa hasta una posición de rotación deseada en la que el elemento de sellado se alinea dentro del anillo de válvula con características de válvula nativa para mejorar la coaptación de valvas de válvula contra el elemento de sellado. Esta rotación puede realizarse selectivamente por un usuario, y el usuario también puede bloquear el elemento de sellado en la posición de rotación deseada. Para un elemento de sellado alargado, la rotación del elemento de sellado alrededor de su eje central puede implicar alinear un eje mayor del elemento de sellado para que sea sustancialmente paralelo (dentro de 10 grados) de una línea entre comisuras de una válvula mitral.
- [0033] El despliegue del dispositivo puede realizarse en respuesta a la retroalimentación de las técnicas de monitorización y/o visualización del rendimiento. Por ejemplo, mientras que se expande o se hace rotar el elemento de sellado, un usuario puede monitorizar el rendimiento de la válvula y establecer la configuración de expansión final y/o la posición de la rotación del elemento de sellado en una configuración donde se maximice el rendimiento de la válvula basándose en la retroalimentación del rendimiento y/o la visualización de la válvula.
- [0034] El elemento de anclaje puede comprender una parte superior y una parte inferior. Puede incluirse una parte central, y estar configurada para soportar el elemento de sellado. En una realización, la parte superior está configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido auricular, y la parte inferior está configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido ventricular. Los métodos para desplegarlo pueden incluir liberar la parte superior en acoplamiento con el tejido auricular, liberar la parte inferior en acoplamiento con el tejido ventricular. En una realización, la parte superior está configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido auricular superior, y la parte inferior está configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido auricular inferior adyacente al anillo de válvula nativo. Los métodos para desplegarlo pueden incluir liberar la parte superior en acoplamiento con el tejido auricular superior, y liberar la parte inferior en acoplamiento con el tejido auricular inferior. La liberación de la parte superior del elemento de anclaje del catéter puede producirse antes de,

simultáneamente con, o después de la liberación de la parte inferior del elemento de anclaje del catéter.

[0035] El dispositivo puede suministrarse utilizando diversos enfoques, incluyendo por vía percutánea o transapical a través de la vasculatura del sujeto.

5 [0036] Otros objetos, características y ventajas de la presente divulgación se pondrán de manifiesto a partir de una consideración de la siguiente descripción detallada.

10 **Breve descripción de los dibujos**

[0037]

15 La figura 1 es una vista en sección transversal de un corazón;

20 las figuras 2A a 2D representan unas vistas en sección transversal laterales de un corazón con un dispositivo de reparación desplegado en el mismo según una realización de la divulgación;

25 las figuras 3A a 3D representan unas vistas laterales de un elemento de sellado en diversas etapas de expansión según una realización de la divulgación;

30 las figuras 3E a 3H representan unas vistas desde arriba del elemento de sellado en las diversas etapas de expansión representadas en las figuras 3A a 3D;

35 las figuras 4A a 4B representan unas vistas lateral y en perspectiva, respectivamente, de un armazón de elemento de sellado de tubo ranurado en las configuraciones comprimida y expandida, respectivamente, según una realización de la divulgación;

40 las figuras 5A a 5C representan unas vistas laterales de un elemento de sellado de malla trenzada en diversas etapas de expansión según una realización de la divulgación;

45 las figuras 6A a 6D representan unas vistas desde arriba de un elemento de sellado en diversas etapas de expansión según una realización de la divulgación;

50 las figuras 7A a 7C representan unas vistas en perspectiva de diversos mecanismos para controlar la expansión de elementos de sellado según realizaciones de la divulgación;

55 la figura 8A representa una vista en perspectiva de un dispositivo según una realización de la divulgación;

60 las figuras 8B a 8C representan unas vistas desde arriba y desde abajo, respectivamente, de un anclaje según una realización de la divulgación;

65 las figuras 8D a 8G representan unas vistas laterales de cámaras cardíacas con el dispositivo de la figura 8A en diversas etapas de despliegue en ellas según una realización de la divulgación;

70 la figura 9A representa una vista lateral de un dispositivo según una realización de la divulgación;

75 las figuras 9B a 9C representan unas vistas desde arriba y desde abajo, respectivamente, de un armazón según una realización de la divulgación;

80 las figuras 9D a 9G representan vistas laterales de cámaras cardíacas con el dispositivo de la figura 9A en diversas etapas de despliegue en ellas según una realización de la divulgación;

85 la figura 10A representa una vista lateral de un dispositivo según una realización de la divulgación;

90 las figuras 10B a 10E representan unas vistas laterales de cámaras cardíacas con el dispositivo de la figura 10 en diversas etapas de despliegue en ellas según una realización de la divulgación;

95 las figuras 11A a 11C representan unas vistas en perspectiva de un armazón de anclaje con diversas partes expandidas según una realización de la divulgación; y

100 la figura 11D representa un dispositivo que presenta el elemento de anclaje de las figuras 11A a 11C en una configuración expandida según una realización de la divulgación.

65 **Descripción detallada de varias realizaciones**

[0038] En la figura 1, se representa una vista en sección transversal de un corazón humano 10. El corazón 10

presenta una pared cardiaca muscular 11, una punta 19 y cuatro cámaras: aurícula derecha 12; ventrículo derecho 14; aurícula izquierda 16; y ventrículo izquierdo 18. El flujo sanguíneo se controla mediante cuatro válvulas principales: válvula tricúspide 20; válvula pulmonar 22; válvula mitral 24; y válvula aórtica 26. La sangre fluye a través de la vena cava superior 28 y la vena cava inferior 30 hacia la aurícula derecha 12 del corazón 10. La aurícula derecha 12 bombea sangre a través de la válvula tricúspide 20 (en una configuración abierta) y hacia el ventrículo derecho 14. El ventrículo derecho 14 bombea entonces la sangre fuera a través de la válvula pulmonar 22 y hacia la arteria pulmonar 32 (que se ramifica en las arterias que conducen a los pulmones), con la válvula tricúspide 20 cerrada para impedir que la sangre fluya desde el ventrículo derecho 14 de vuelta hacia la aurícula derecha. Los bordes libres de las valvas de la válvula tricúspide 20 están conectados a través de las cuerdas tendinosas 34 del ventrículo derecho a los músculos papilares 36 del ventrículo derecho en el ventrículo derecho 14 para controlar los movimientos de la válvula tricúspide 20.

[0039] Después de salir de los pulmones, la sangre oxigenada fluye a través de las venas pulmonares 38 y entra en la aurícula izquierda 16 del corazón 10. La válvula mitral 24 controla el flujo sanguíneo entre la aurícula izquierda 16 y el ventrículo izquierdo 18. La válvula mitral 24 se cierra durante la sístole ventricular cuando se expulsa sangre desde el ventrículo izquierdo 18 hacia la aorta 40. A continuación, se abre la válvula mitral 24 para llenar el ventrículo izquierdo 18 con sangre desde la aurícula izquierda 16. Los bordes libres de las valvas 42a, 42p de la válvula mitral 24 están conectados a través de las cuerdas tendinosas 44 del ventrículo izquierdo a los músculos papilares 46 del ventrículo izquierdo en el ventrículo izquierdo 18 para controlar la válvula mitral 30. La sangre procedente del ventrículo izquierdo 18 se bombea a través de la válvula aórtica 26 hacia la aorta 40, que se ramifica en arterias que conducen a todas partes del cuerpo, excepto a los pulmones. La válvula aórtica 26 incluye tres valvas 48 que se abren y se cierran para controlar el flujo de sangre hacia la aorta 40 desde el ventrículo izquierdo 18 del corazón cuando late.

[0040] Las figuras 2A a 2D representan un dispositivo 50 desplegado en una válvula mitral nativa 24 y un anillo de válvula mitral 25 según una realización de la divulgación. El dispositivo 50 presenta un anclaje de soporte 52 y un elemento de sellado 54. El anclaje de soporte 52 puede estar configurado para permitir que el movimiento libre de las valvas de válvula nativa 42a, 42p. En la figura 2A, la válvula mitral nativa 24 está en diástole temprana, comenzando a abrirse las valvas nativas 42a, 42p y permitiendo que la sangre fluya desde la aurícula izquierda 16 para llenar el ventrículo izquierdo 18. En la diástole completa tal como se representa en la figura 2B, las valvas 42a, 42p de la válvula mitral están completamente abiertas. En la sístole temprana tal como se representa en la figura 2C, el flujo hacia atrás inicial hacia la aurícula izquierda 16 empuja las valvas 42a, 42p de la válvula mitral hacia atrás (hacia arriba) y en acoplamiento entre sí y con el elemento de sellado 54. En la sístole completa tal como se representa en la figura 2D, las valvas 42a, 42p de la válvula mitral nativa se envuelven firmemente contra el elemento de sellado 54 bajo la presión sistólica máxima, eliminando de manera eficiente cualquier flujo de regurgitación.

[0041] Un elemento de sellado 60 según una realización de la divulgación se representa en las figuras 3A a 3D y 3E a 3H. El elemento de sellado 60 presenta un estado completamente comprimido, representado en las figuras 3A y 3E, que puede ser útil para el suministro a través de un catéter y donde el elemento de sellado 60 puede ser sustancialmente tubular y presentar una longitud inicial/de suministro 62a y un diámetro inicial/máximo de suministro 64a. El elemento de sellado 60 puede expandirse acortando la longitud 62b, 62c, forzando de ese modo el aumento del diámetro máximo 64a, 64b del elemento de sellado, tal como se representa en las figuras 3B a 3C y 3F a 3G. El elemento de sellado 60 puede alcanzar su longitud desplegada 62d y el diámetro máximo desplegado 64d, representado en las figuras 3D y 3H. Un elemento de sellado 60 según la divulgación puede presentar una longitud inicial/de suministro 62a de entre 15-60 mm; 40-50 mm; 30-55 mm; etc. El elemento de sellado 60 puede presentar un diámetro inicial/máximo de suministro 64a de entre 0-10 mm; 5-8 mm; 6 mm; etc. El elemento de sellado 60 según la divulgación puede presentar una longitud desplegada 62a de entre 20-45 mm; 25-35 mm; de alrededor de 30 mm; etc., y un diámetro máximo desplegado 64a de entre 5-40 mm; 10-30 mm; 15-25 mm; etc. La razón de altura/longitud con respecto al diámetro puede variar, dependiendo de la aplicación particular. Los intervalos de ejemplo para las razones de altura/longitud con respecto a diámetro son de: 10:1, o 5:1, o 3:1, e intervalos entre ellos, durante el suministro; y de 1:4, o 1:2, o 1:1, o 2:1, e intervalos entre ellos, en el despliegue. Obsérvese que cada una de estas razones e intervalos para una dimensión de elemento de sellado particular (por ejemplo, diámetro de suministro, diámetro desplegado, altura/longitud de suministro, altura/longitud desplegada, etc.) pueden combinarse con todos y cada una de las otras dimensiones de elemento de sellado según la divulgación.

[0042] Un elemento de sellado y/o elemento de anclaje según la divulgación puede incluir marcadores radiopacos u otros marcadores de visualización para potenciar la visualización del dispositivo por parte del usuario. Por ejemplo, en la realización de las figuras 3A a 3F, se incluyen marcadores radiopacos u otros marcadores de visualización 63, 65. Los marcadores 63 están posicionados hacia los extremos del elemento de sellado, y pueden utilizarse para visualizar la altura/longitud del elemento de sellado. Los marcadores perimetrales 65 están posicionados hacia el perímetro del elemento de sellado hacia su punto más ancho, y pueden utilizarse para visualizar el diámetro del elemento de sellado. Todos los marcadores también pueden utilizarse para monitorizar la posición del elemento de sellado.

[0043] El elemento de sellado 60 puede presentar un elemento de control de expansión 66, cuya longitud puede ajustarse para controlar de ese modo la longitud total y de ese modo la expansión del elemento de sellado. El elemento de sellado 60 puede presentar preferentemente una superficie de sellado (no mostrada), que puede estar en forma de un recubrimiento exterior que impide el paso de sangre a su través. La superficie de sellado puede

5 soportarse por un armazón de soporte expandible (no mostrado). Obsérvese que en la realización representada en las figuras 3A a 3D, el elemento de control de expansión 66 corresponde al eje central del elemento de sellado 60, alrededor del cual el elemento de sellado 60 puede ser axisimétrico durante despliegue y después de la expansión.

10 [0044] Un armazón de soporte expandible 70 en una configuración denominada de "tubo ranurado" según una realización de la divulgación se representa en las figuras 4A y 4B. Tal como se muestra en la figura 4A, en su configuración comprimida/de suministro, el armazón de soporte 70 comprende un cuerpo sustancialmente cilíndrico 72, y una longitud de suministro 74a y un diámetro máximo de suministro 76a. La construcción del armazón de soporte 70, con unas rendijas 78 entre elementos de tipo nervadura 80, permite que el armazón de

15 soporte 70 se expanda radialmente, doblándose los elementos de tipo nervadura 80 hacia fuera, alcanzando el armazón de soporte 70 una longitud desplegada 74b y un diámetro máximo desplegado 76b tal como se representa en la figura 4B. Obsérvese que la longitud desplegada 74b es menor que la longitud de suministro 74a, mientras que el diámetro máximo desplegado 76b es mayor que el diámetro máximo de suministro 76a. La configuración de suministro conduce al suministro a través de un catéter hacia un corazón humano. La adición de una superficie de

20 sellado (no mostrada), tal como en forma de un recubrimiento exterior, al armazón de soporte 70 creará un elemento de sellado según una realización de la divulgación. La expansión del armazón de soporte 70 puede conseguirse a través de mecanismos tales como elementos de unión, trinquetes, etc., y/o puede implicar construir el armazón de soporte 70 a partir de materiales con memoria de forma tales como nitinol.

25 [0045] Un armazón de soporte 90 según una realización de la divulgación puede incluir un manguito de malla trenzada, representado en las figuras 5A a 5C, donde las hebras 92 (tales como hilos u otros elementos de tipo hebra) están trenzadas o conformadas de otro modo dando lugar a una estructura de malla que define una estructura generalmente tubular 94. La estructura de malla puede hacer que el armazón 90 se expanda radialmente cuando su longitud se comprime, y que se reduzca radialmente cuando su longitud se reduce (de manera similar a las trampas para dedos contráctiles utilizados como juguetes para niños). El armazón de soporte 90 presenta un extremo distal 96 y un extremo proximal 98, con una longitud 100a, 100b, 100c y un diámetro máximo 102a, 102b, 30 102c. Los diámetros 104, 106 del extremo distal 96 y el extremo proximal 98 pueden ser generalmente fijos, de modo que se impide que esta parte del armazón de soporte 90 se expanda radialmente de manera apreciable incluso cuando se expande el diámetro máximo. Cuando se reduce la longitud del armazón de soporte 90 desde su longitud de suministro 100a hasta su longitud desplegada 100c, aumenta el diámetro máximo del armazón de

35 soporte 90 desde su diámetro máximo de suministro 102a hasta su diámetro máximo desplegado 102c. Obsérvese que, dependiendo de cómo se forme el armazón de soporte (por ejemplo, de cómo se trenzan las hebras 92, de los materiales utilizados, etc.), la parte central 108 del armazón de soporte 90 puede retener una forma sustancialmente tubular incluso cuando la parte central 108 y el armazón de soporte 90 están radialmente

40 expandidos. En otras realizaciones, el armazón de soporte 90 puede conformar una forma más esférica, de formas uniformes que presentan dimensiones radiales variables alrededor de una circunferencia del armazón 90. La adición de una superficie de sellado (no mostrada), tal como en forma de un recubrimiento exterior, al armazón de soporte 90 creará un elemento de sellado según una realización de la divulgación. La expansión del armazón de

45 soporte 90 puede realizarse a través de mecanismos tales como elementos de unión, trinquetes, etc., y/o puede implicar la construcción del armazón de soporte 00 a partir de materiales con memoria de forma tales como nitinol.

[0046] Los armazones de soporte y los elementos de sellado según la divulgación pueden estar configurados para formar perfiles no circulares cuando se observan desde arriba. Por ejemplo, en la realización de las figuras 6A a 6D, un elemento de sellado 110 que puede presentar perfiles laterales durante el suministro y la expansión similares a los representados en las figuras 3A a 3D, pero en lugar de presentar los perfiles superiores circulares tal como se representa en las figuras 3E a 3H, forma en cambio un perfil alargado/elíptico superior cuando se despliega, donde el diámetro mayor 112d es mucho mayor que el diámetro menor 114d cuando el elemento de

50 sellado 110 está expandido completamente tal como se representa en la figura 6D. Un elemento de sellado no circular/elíptico de este tipo puede incluir marcadores radiopacos u otros marcadores de visualización 115, 117, 55 por ejemplo, posicionados hacia el perímetro del elemento de sellado a lo largo de/adyacente al eje mayor 115 y/o eje menor 117, a través del cual un usuario puede visualizar, no solo las dimensiones (diámetro mayor y/o diámetro menor) sino también la orientación rotacional del elemento de sellado alrededor de su eje central y con respecto al elemento de anclaje y/o la válvula nativa. Durante el suministro, el diámetro máximo puede ser de entre 0-10 mm; 5-8 mm; 6-7 mm; etc. El diámetro menor expandido 114d puede ser de entre 5-20 mm; 10-15 mm; etc., y el diámetro

60 mayor expandido 112d puede ser de entre 10-40 mm; 15-40 mm; 20-30 mm; etc.

65 [0047] La expansión de los elementos de sellado puede controlarse a través de la utilización de diversos mecanismos. Por ejemplo, tal como se representa en la figura 7A, un mecanismo de unión interno 120 puede comprender una línea de unión 122 con un primer extremo 124 que puede fijarse a un extremo de un armazón de soporte (no mostrado) y un segundo extremo 126 que puede hacerse pasar a través de un extremo opuesto del armazón de soporte. Al tirar del segundo extremo 126 y acortar de ese modo la longitud del elemento de unión

- 5 interno que se encuentra dentro del armazón de soporte, se reduce la longitud del armazón de soporte y se expande radialmente. El mecanismo de unión interno puede incluir un bloqueo, tal como un nudo, un bloqueo unidireccional u otro mecanismo de bloqueo (no mostrado), en el extremo de soporte del armazón de soporte para fijar el elemento de unión interno a la longitud deseada que corresponde a la forma deseada (es decir, diámetro/longitud máximos) del elemento de sellado desplegado. Un elemento de unión de este tipo puede utilizarse con todos y cada uno de los elementos de sellado y armazones de soporte de la divulgación, y puede ser particularmente útil para los elementos de sellado que presentan armazones de soporte autoexpandibles donde el elemento de unión actúa para restringir y controlar la expansión del armazón de soporte.
- 10 [0048] La expansión de un elemento de sellado según la divulgación puede controlarse mediante una varilla generalmente rígida 130 que resiste tanto la tensión como la compresión, tal como se representa en la figura 7B. Un primer extremo 132 de la varilla 130 puede estar fijado a un primer extremo de un armazón de soporte (no mostrado), con la varilla 130 pasando a través de un mecanismo de bloqueo 134 en un segundo extremo del armazón de soporte con el segundo extremo 134 de la varilla 130 en el lado más alejado del mecanismo de bloqueo 134 desde el primer extremo 132. La varilla 130 puede incluir elementos de tipo dientes 136 que se acoplan selectivamente mediante el mecanismo de bloqueo 134. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo 134 puede permitir que los elementos de tipo diente pasen hacia fuera a través del mecanismo de bloqueo (como puede desearse para acortar la varilla 130 y acortar y expandir radialmente de ese modo un armazón de soporte), pero impedir que los elementos de tipo diente pasen hacia dentro a través del mecanismo de bloqueo.
- 15 20 [0049] Otra opción para controlar la expansión del elemento de sellado es un mecanismo de rosca lineal 140, donde una rosca alargada 142 presenta un primer extremo 144 fijado a un primer extremo de un armazón de soporte (no mostrado). Una tuerca de recepción de rosca 146 está fijada a través de elementos de extensión 148 a un segundo extremo del armazón de soporte. O bien la tuerca de recepción de rosca 146 o bien el primer extremo de rosca 144 está fijado de manera rotatoria al armazón de soporte, permitiendo la rotación de la rosca con respecto a la tuerca de recepción de rosca que de ese modo hace avanzar/retrae la rosca 142 a través de la tuerca de recepción de rosca 146 y de ese modo ajusta la longitud del mecanismo de rosca lineal y la longitud/expansión del armazón de soporte.
- 25 30 [0050] La figura 8A representa una vista en perspectiva de un dispositivo 150 que está configurado para su despliegue con partes fijadas en la aurícula, el ventrículo y el anillo de válvula de un paciente. Un elemento de anclaje 152 ancha y soporta un elemento de sellado 154. El elemento de anclaje 152 presenta una parte auricular 156 con brazos auriculares 158 que terminan en los extremos distales 160 de brazo auricular, estando los brazos auriculares 158 dimensionados y conformados para extenderse a través de la parte inferior de la aurícula y para acoplarse al anillo valvular del lado auricular. Una parte ventricular 162 presenta brazos ventriculares 164 que terminan en extremos distales 166 de brazo ventricular. Los brazos ventriculares 164 pueden dimensionarse y conformarse para extenderse alrededor del área de "oscilación" a través de la cual las valvas de válvula nativa oscilan a medida que late el corazón, para no acoplarse contra las valvas de válvula nativa cuando las valvas de válvula se abren y se cierran. Los brazos ventriculares 164 se curvan alrededor de las áreas de oscilación de valvas y luego se curvan de nuevo hacia arriba para acoplarse al anillo valvular desde el lado ventricular. Obsérvese que el elemento de anclaje 152 representado cuando se expande en aire o se expande de otro modo en ausencia de fuerzas de compresión (tales como las fuerzas de compresión que podrían estar presentes cuando se despliega en un corazón) es axisimétrico cuando se observa directamente desde arriba o desde abajo, tal como se observa en las figuras 8B a 8C, de modo que durante el despliegue, el cirujano u otro usuario no tiene que preocuparse sobre si el elemento de anclaje 152 del dispositivo 150 se hace rotar alrededor de su eje central hasta una posición de despliegue apropiada con respecto a la válvula nativa y el anillo de válvula. En la realización particular representada, el diámetro expandido 161 del elemento de anclaje superior 156 es ligeramente mayor que el diámetro expandido 167 del elemento de anclaje inferior 162, aunque la divulgación no se limita a esta configuración. El diámetro expandido 167 del anclaje inferior puede ser de entre 25 y 60 mm, y el diámetro expandido 161 del anclaje superior puede ser de entre 30 y 70 mm. Obsérvese que cuando se expande en un corazón real, los brazos individuales 158, 164 de los elementos de anclaje superior e inferior 156, 162 se comprimirán o se deformarán de otro modo por su interacción con el tejido cardiaco, de modo que cada brazo puede contorsionarse por el tejido cardiaco para dar una forma ligeramente diferente de las formas de otros brazos.
- 35 40 45 50 55 60 65 [0051] El elemento de anclaje 152 de la figura 8A incluye una parte central 168 que pasa a través del elemento de sellado 154. La parte central 168 puede estar configurada para actuar como un armazón de soporte para el elemento de sellado, y/o puede estar configurada para acortarse (por ejemplo, mediante la incorporación de mecanismos de acortamiento tales como los de las figuras 7A a 7C) con el fin de efectuar el acortamiento y por tanto la expansión del elemento de sellado 154. En la realización particular representada, la parte central 168 del elemento de sellado rodea un eje del elemento de sellado 154 y del elemento de anclaje 152. Obsérvese que el elemento de sellado 154 en el perfil superior (es decir, alrededor de su eje central) puede ser axisimétrico (por ejemplo, circular) como en las figuras 3E a H, o puede ser no circular (por ejemplo, elíptico) como en las figuras 6A a 6D. El elemento de sellado 154, especialmente si es no circular/elíptico en el perfil superior, puede estar configurado para la rotación axial (selectiva o en respuesta al funcionamiento del cuerpo tal como el flujo sanguíneo/el funcionamiento valvular) con respecto al elemento de anclaje 152, y puede proporcionarse un bloqueo que puede activarse para impedir la rotación adicional del elemento de sellado 154 con respecto al elemento de

anclaje 152. Con tal rotación, el cirujano u otro usuario puede desplegar el elemento de anclaje axisimétrico y confirmar el despliegue apropiado del elemento de anclaje (a través de visualización directa o indirecta, por ejemplo, radioscopía), y luego hacer rotar el elemento de sellado a la posición de rotación deseada, y luego bloquear el elemento de sellado en esa posición deseada.

- 5 [0052] Las figuras 8D a 8G representan unas vistas laterales de aurícula izquierda 16, el ventrículo izquierdo 18, la válvula mitral 24 y el anillo de válvula mitral 25, con el dispositivo 150 en diversas etapas de despliegue en el mismo según una realización de la divulgación. El dispositivo 150 se fija dentro de un extremo distal 170 de un catéter de suministro 172, y el extremo distal 170 se hace avanzar por vía percutánea o mínimamente invasiva hacia la válvula mitral 24 del paciente a través de la aurícula izquierda 16 del corazón 10, como en la figura 8D. En la figura 8E, la parte ventricular de anclaje 166 se libera de catéter 172 y se expande en contacto con tejido cardiaco por debajo de la válvula mitral 24. En la figura 8F, el elemento de sellado 154 y la parte de anclaje central 168 están posicionadas entre las valvas 42a, 42p de la válvula mitral 24. En este punto, el elemento de sellado 154 puede expandirse, o puede que no se produzca la expansión después del despliegue de la parte de anclaje auricular 156. Aunque en la figura 8F el elemento de sellado se representa expandido, obsérvese que la expansión del mismo puede producirse después del despliegue de la parte de anclaje auricular. En la figura 8G, la parte de anclaje auricular 156 se expande en contacto con el tejido cardiaco por encima de la válvula mitral 24 a medida que el dispositivo 150 se libera completamente del catéter 172.
- 10 [0053] Con la posición y la función del dispositivo 150 confirmadas (tal como a través de radioscopía y/u otros métodos de visualización remota), el catéter 172 se retira entonces del paciente. Aunque se representa una colocación percutánea a través del lado auricular, obsérvese que otros enfoques de despliegue también están dentro del alcance de la divulgación, incluyendo los enfoques transapicales.
- 15 [0054] La figura 9A representa un dispositivo 180 que está configurado para su despliegue con partes de anclaje fijadas enteramente en la aurícula de un paciente. Un elemento de anclaje 182 ancla y soporta un elemento de sellado 184. El elemento de anclaje 182 presenta una parte auricular superior 186 con brazos auriculares superiores 188 que terminan en extremos distales 190 del brazo auricular superior. Los brazos auriculares superiores 188 están dimensionados y configurados para curvarse hacia arriba a través del centro de la aurícula y hacia fuera para acoplarse a una superficie superior de la aurícula. Los brazos auriculares superiores 188 pueden incluir curvas intermedias 189 que pueden actuar como amortiguadores, que se flexionan y se doblan para permitir que el elemento de anclaje 182 se comprima en respuesta a los cambios de la forma auricular a medida que late el corazón. Una parte auricular inferior 192 presenta brazos auriculares inferiores 194 que terminan en extremos distales 196 del brazo auricular inferior. Los brazos auriculares inferiores 194 pueden estar dimensionados y conformados para extenderse hacia fuera y a través de la parte inferior de la aurícula y para acoplarse al anillo valvular desde el lado auricular. Obsérvese que el elemento de anclaje 182 representado puede ser axisimétrico cuando se expande en ausencia de fuerzas de compresión u otras fuerzas de deformación, de modo que durante el despliegue, el cirujano u otro usuario no tiene que preocuparse de si el elemento de anclaje 182 del dispositivo 180 se hace rotar alrededor de su eje central hasta una posición de despliegue apropiada con respecto a la válvula nativa y el anillo de válvula. Por ejemplo, cuando se expande sin fuerzas de compresión/deformación (por ejemplo, cuando se expande en el aire), el elemento de anclaje 182 es simétrico cuando se observa desde arriba o desde abajo, tal como se representa en las figuras 9B a 9C. En la realización particular representada, el diámetro expandido 191 del elemento de anclaje superior 186 generalmente es igual al diámetro expandido 197 del elemento de anclaje inferior 192, aunque otros diámetros también están dentro del alcance de la divulgación. El diámetro expandido 191 del anclaje superior y el diámetro expandido del anclaje inferior pueden estar en el intervalo de entre 30 y 70 mm. Obsérvese que cuando se expande en un corazón real, los brazos individuales 188, 194 de los elementos de anclaje superior e inferior 186, 192 se comprimirán o se deformarán de otro modo mediante su interacción con el tejido cardiaco, de modo que cada brazo puede retorcerse por el tejido cardiaco para dar una forma ligeramente diferente de las formas de los otros brazos.
- 20 [0055] El elemento de anclaje 182 de la figura 9A incluye una parte de soporte 200 de elemento de sellado que pasa por debajo de las partes auriculares 186, 192 y a través del elemento de sellado 184, y está configurado para mantener el elemento de sellado 184 en una posición deseada dentro del anillo de válvula nativa una vez que las otras partes de anclaje 186, 192 se han desplegado en la cámara cardiaca deseada, tal como la aurícula izquierda 16 representada. En la realización particular representada, la parte de soporte 200 de elemento de sellado corresponde a un eje del elemento de sellado 184 y un eje del elemento de anclaje 182. La parte de soporte 200 de elemento de sellado puede estar configurada para actuar como un armazón de soporte para el elemento de sellado 184, y/o puede estar configurada para acortarse (por ejemplo, mediante la incorporación de mecanismos de acortamiento tales como los de las figuras 7A a 7C) con el fin de efectuar el acortamiento y por tanto la expansión del elemento de sellado 184. Obsérvese que el elemento de sellado 184 en el perfil superior (es decir, alrededor de su eje central) puede ser axisimétrico (por ejemplo, circular) como en las figuras 3E a H, o puede ser no circular (por ejemplo, elíptico) como en las figuras 6A a 6D. El elemento de sellado 184, especialmente si es no circular/elíptico en el perfil superior, puede estar configurado para la rotación axial (selectiva o en respuesta al funcionamiento del cuerpo tal como el flujo sanguíneo/el funcionamiento valvular) con respecto al elemento de anclaje 182, y puede proporcionarse un bloqueo que puede activarse para impedir la rotación adicional del elemento de sellado 184 con respecto al elemento de anclaje 182. Con tal rotación, el cirujano u otro usuario puede

desplegar el elemento de anclaje axisimétrico y confirmar el despliegue apropiado del elemento de anclaje (a través de visualización directa o indirecta, por ejemplo, radioscopy), y luego hacer rotar el elemento de sellado a la posición de rotación deseada, y luego bloquear el elemento de sellado en esa posición deseada.

- 5 [0056] Tal como se representa en las figuras 9D a 9G, el dispositivo 180 puede desplegarse a través de un enfoque transapical en el corazón 10. El dispositivo 180 se fija dentro de un extremo distal 204 de un catéter de suministro 202, y el extremo distal 204 del catéter se hace avanzar a través de una abertura 206 en la pared cardiaca 11 (por ejemplo, a través de una abertura en una pared del ventrículo izquierdo 18, tal como una abertura transapical en la punta) y hacia la válvula mitral 24 del paciente. En la figura 9E, la parte de anclaje auricular superior 186 se expande en contacto con el tejido cardíaco hacia el área superior de la aurícula izquierda 16 a medida que el dispositivo 180 comienza a liberarse del catéter 202. En la figura 9F, la parte de anclaje auricular inferior 192 se libera del catéter de suministro 202 y se expande en contacto con la parte inferior de la aurícula 16. La figura 9G representa el elemento de sellado 184 y la parte de soporte 200 del elemento de sellado posicionada entre las valvas de la válvula mitral 24, y el elemento de sellado 184 se expande entre ellas. El dispositivo 180 se libera completamente del catéter 202. Con la posición y la función del dispositivo 180 confirmadas (tal como a través de radioscopy y/u otros métodos de visualización remota), el catéter 202 puede retirarse entonces del paciente y cerrarse la abertura 206 a través de sutura 208 y/u otros métodos/dispositivos para cerrar aberturas.
- 20 [0057] La figura 10A representa un dispositivo 210 que presenta un elemento de sellado 212 anclado a través de un elemento de unión 214 y el anclaje 216. El dispositivo 210 puede posicionarse en el extremo distal 218 de un catéter de suministro 220 y hacerse avanzar hacia el corazón. En una realización, el dispositivo 210 se hace avanzar de manera transapical hacia el ventrículo izquierdo 18 y hacia la válvula mitral 24 a través de una abertura 222 en la pared cardiaca, donde la abertura 222 puede estar en la punta 19 del corazón, tal como se representa en la figura 10B. El elemento de sellado 212 puede liberarse del catéter 216 en una posición entre las valvas de válvula nativa 42a, 42p, tal como se representa en la figura 10C. La figura 10D representa el catéter 220 retirado cuando el elemento de unión 214 se libera del extremo distal 218 del catéter, siendo el elemento de unión 214 rígido o flexible dependiendo de la aplicación deseada. A medida que el catéter se retira del corazón 10, el anclaje 216 se despliega en la pared cardiaca 11, tal como se muestra en la figura 10E. El usuario puede ajustar entonces la longitud del elemento de unión 214 antes de bloquear el elemento de unión 214 al anclaje 216 en la longitud deseada. Obsérvese que el bloqueo del elemento de unión 214 al anclaje a la longitud deseada del elemento de unión puede lograrse mediante métodos conocidos, tales como a través de mecanismos de bloqueo de deslizamiento que inicialmente permiten que el elemento de unión se deslice a través del bloqueo, pero luego impiden el movimiento adicional, a través de nudos en la línea del elemento de unión, etc.
- 25 [0058] Obsérvese que el elemento de sellado 212 puede expandirse selectivamente, de manera completa o parcial, en diversas ocasiones durante el despliegue, tal como cuando se libera inicialmente del catéter de suministro; después de que el elemento de unión se extiende; después de que el anclaje se fija; o después de que se finaliza la longitud del elemento de unión. La longitud del elemento de unión también puede ajustarse en diversas ocasiones. Por ejemplo, el elemento de sellado 212 puede expandirse parcialmente cuando se libera del catéter, produciéndose la expansión completa justo antes de que se finalice la longitud del elemento de unión con el fin de confirmar el sellado apropiado de las valvas de válvula contra el elemento de sellado a través de radioscopy, etc. Aunque se representa una colocación transapical a través del ventrículo y la punta del corazón, obsérvese que otros enfoques de despliegue también están dentro del alcance de la divulgación, incluyendo los enfoques percutáneos a través de vasos sanguíneos y/o el lado de la aurícula.
- 30 [0059] Un armazón de anclaje 230 según la divulgación puede estar formado por un material con memoria tal como nitinol, y/o puede presentar una parte central 232 configurada para servir como armazón de soporte para un elemento de sellado. Por ejemplo, tal como se representa en la figura 11A, un armazón 230 está conformado como una forma generalmente tubular con un material con memoria de forma con una parte central 232, una parte superior 234 y una parte inferior 236, estando compuesta cada parte por rendijas 238a-c entre elementos de tipo nervadura 240a-c. La parte central 232 puede expandirse radialmente para dar una forma deseada doblando los elementos de tipo nervadura 240b hacia fuera tal como se representa en la figura 11B, y la forma deseada puede establecerse en el material con memoria de forma a través de métodos conocidos. Las partes superior e inferior 234, 236 pueden conformarse de manera similar a las formas deseadas como en la figura 11C, y las formas deseadas pueden ajustarse al material con memoria. Obsérvese que los elementos de tipo nervadura 240a-c están configurados para extenderse para formar brazos y otras estructuras de armazón/anclaje. La adición de un recubrimiento de bloqueo de fluidos 242 a la parte central de armazón 232 crea el elemento de sellado 244. Obsérvese que el dispositivo puede presentar una abertura superior 246 y/o una abertura inferior 248 en la parte de elemento de sellado, lo que permite que algo de sangre fluya hacia dentro y hacia fuera del elemento de sellado pero evita la acumulación de sangre en su interior. Alternativamente, una o ambas de la parte superior y la parte inferior de la parte de elemento de sellado pueden estar completamente cerradas.
- 35 [0060] Los armazones de anclaje según la divulgación pueden estar formados de diversos materiales biocompatibles, incluyendo metales y polímeros. Por ejemplo, pueden utilizarse materiales con memoria tales como Nitinol, formando de ese modo un armazón de anclaje que puede comprimirse sobre/en un catéter para la colocación mínimamente invasiva/percutánea y luego se expandirá hasta su forma "memorizada" tras la liberación
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

5 del catéter. También están dentro del alcance de la divulgación de materiales sin memoria tales como el acero inoxidable o el cobalto-cromo. El armazón de anclaje puede incluir un recubrimiento biocompatible, tal como de Dacron u otro material textil. El recubrimiento biocompatible puede fomentar el crecimiento hacia el interior del tejido para promover el anclaje tisular. El recubrimiento biocompatible puede resistir alternativamente el crecimiento hacia el interior del tejido.

10 [0061] Los elementos de sellado según la divulgación pueden estar formados por diversos materiales biológicamente compatibles, incluyendo metales, materiales textiles, plásticos y tejido. Algunos materiales que pueden utilizarse para tales elementos de sellado incluyen material utilizados actualmente en la formación de 15 valvas de las válvulas cardíacas protésicas. Por ejemplo, pueden utilizarse materiales sintéticos (por ejemplo, polímeros tales como elastómeros termoplásticos o resinas, incluyendo poliuretano y silicona, etc.), tejido natural/tratado (por ejemplo, tejido de valvas de válvula, pericardio bovino o equino, etc.), materiales textiles (por ejemplo, Dacron), etc.

20 [0062] Los elementos de sellado puede envolverse preferentemente alrededor del exterior y/o el interior de cualquier parte de anclaje que sirva para soportar o encuadrar directamente el elemento de sellado, de modo que cualquier elemento en forma de hilo/de tipo nervadura de la parte del armazón de soporte quede cubierto y/o encapsulado por el material del elemento de sellado con el fin de impedir que las valvas de válvula nativa entren 25 en contacto con cualquier elemento de armazón del armazón de soporte del elemento de sellado soporte, etc.

30 [0063] Durante el despliegue de un dispositivo según la divulgación, tal como los procedimientos de despliegue representados en las figuras 8D a 8G o 9D a 9G o 10B a 10E, el cirujano u otro usuario puede expandir de manera controlable el elemento de sellado hasta un diámetro/longitud deseados, o el elemento de sellado puede estar configurado para autoexpandirse hasta una configuración preestablecida tal como tras la liberación del catéter de suministro. Por ejemplo, si el elemento de sellado comprende un armazón de soporte de material con memoria (por ejemplo, nitinol), ese armazón de soporte puede expandirse automáticamente hasta una configuración de material con memoria preestablecida (longitud/diámetro) tras la liberación de restricciones radiales tales como una 35 luz de suministro del catéter de suministro. Alternativamente, el cirujano u otro usuario puede controlar activamente la expansión del elemento de sellado hasta un diámetro/longitud seleccionado específicamente, tal como activando elementos de ajuste de longitud/diámetro tales como los representados en las figuras 7A a 7C. Antes, durante y/o después de la expansión del elemento de sellado, el cirujano/usuario puede monitorizar activamente la función de la válvula cardíaca y/o la coaptación de valvas (con el elemento de sellado) y/o la posición/el tamaño del elemento de sellado a través de diversas técnicas, tales como fluoroscopia u otras técnicas de visualización (incluyendo la utilización de marcadores radiopacos en el elemento de sellado). El cirujano/usuario puede seleccionar el 40 diámetro/la longitud final del elemento de sellado basándose en la información sobre la función de la válvula cardíaca y/o la coaptación de valvas. El cirujano/usuario también puede hacer rotar selectivamente el elemento de sellado alrededor de su eje central con respecto al anclaje de soporte (antes, durante o después del despliegue del anclaje de soporte) con el fin de posicionar mejor el elemento de sellado entre las valvas de válvula nativa, tal como cuando el elemento de sellado presenta un perfil superior elíptico tal como se representa en las figuras 6A a 45 6D. Por ejemplo, con un elemento de sellado con perfil elíptico de este tipo, el usuario puede desplegar el elemento de anclaje, luego hacer rotar el elemento de sellado (expandido o sin expandir) con respecto al elemento de anclaje y la válvula nativa con el fin de posicionar el diámetro menor para que se extienda de manera generalmente perpendicular a las valvas de la válvula mitral anterior y posterior, y posicionar el diámetro mayor para que se extienda entre los puntos de comisura de válvula. Una vez que se logra la posición de rotación deseada, el elemento de sellado puede bloquearse en esa posición.

50 [0064] Si el usuario (por ejemplo, el cirujano u otro personal médico) no está satisfecho con el posicionamiento inicial de todo o parte del dispositivo, el dispositivo o partes del mismo pueden retirarse (completa o parcialmente) dentro del catéter y luego volver a desplegarse en la posición deseada. Por ejemplo, si después del despliegue inicial el elemento de sellado se posiciona demasiado alto o demasiado bajo con respecto a las valvas de la válvula mitral, el dispositivo o partes del mismo pueden extraerse por lo menos parcialmente hacia el catéter y luego volver a desplegarse en una posición más alta o más baja que la posición anterior. De manera similar, si el usuario no 55 está satisfecho con el tamaño desplegado del elemento de sellado, puede ajustar la longitud/el radio del elemento de sellado hasta que se consigue el sellado/la coaptación deseados con la valva nativa. Además, para elementos de sellado que no son circulares/elípticos en el perfil superior, el usuario puede modificar la posición de rotación del elemento de sellado a una posición de rotación deseada que puede optimizar la función valvular.

60 [0065] Pueden incluirse marcadores radiopacos u otros marcadores potenciadores de la visibilidad con el dispositivo para hacer que el dispositivo y los elementos clave del mismo sean más claramente visibles cuando el dispositivo se despliega o inspecciona utilizando fluoroscopia u otras técnicas de visualización. Por ejemplo, marcadores de visibilidad potenciados tales como marcadores radiopacos pueden fijarse a partes del elemento de sellado y/o los elementos de anclaje, etc.

65 [0066] Obsérvese que las figuras 3B a 3D, 8E, 9A y 11A a 11D son dibujos generados por ordenador a escala donde las dimensiones están a escala dentro de cada dibujo. Todas las dimensiones enumeradas son a modo de

- ejemplo, y los dispositivos según la divulgación pueden presentar dimensiones fuera de esos valores e intervalos específicos. Aunque en algunos de los dibujos, el material del elemento de sellado se representa extendiéndose entre las partes de armazón pero con las partes de armazón sin recubrir, en diversas realizaciones de la divulgación (incluyendo cada una de las realizaciones de la divulgación representada en los dibujos), el material del elemento de sellado puede envolver preferentemente alrededor del exterior y/o el interior de las partes del armazón de soporte, de modo que los elementos de armazón en forma de hilo/de tipo nervadura queden cubiertos y/o encapsulados por el material del elemento de sellado para impedir que las valvas de válvula nativa entren en contacto con elemento de armazón.
- 5
- 10 [0067] Aunque las realizaciones específicas comentadas anteriormente se refieren a la reparación de válvula mitral, la divulgación también puede aplicarse para su utilización en la reparación de otras válvulas cardíacas, incluyendo las válvulas aórtica, tricúspide y pulmonar.
- 15 [0068] A menos que se indique lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en la presente memoria presentan el mismo significado que entiende comúnmente un experto habitual en la materia a la que pertenece esta divulgación. Para facilitar la revisión de las diversas realizaciones de la divulgación, se proporciona la siguiente explicación de los términos:
- 20 [0069] Los términos en singular "un", "una" y "el/la" incluyen referentes en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. El término "o" se refiere a un solo elemento de elementos alternativos establecidos o una combinación de dos o más elementos, a menos que el contexto indique claramente lo contrario.
- 25 [0070] El término "incluye" significa "comprende". Por ejemplo, un dispositivo que incluye o comprende A y B contiene A y B, pero opcionalmente puede contener C u otros componentes distintos de A y B. Además, un dispositivo que incluye o comprende A o B puede contener A o B o A y B, y opcionalmente uno o más de otros componentes, tal como C.
- 30 [0071] El término "sujeto" se refiere tanto a sujetos humanos como a otros animales. En determinadas realizaciones, el sujeto es un ser humano u otro mamífero, tal como un primate, un gato, un perro, una vaca, un caballo, un roedor, una oveja, una cabra o un cerdo. En un ejemplo particular, el sujeto es un paciente humano.
- 35 [0072] Aunque pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria en la práctica o las pruebas de la presente divulgación, a continuación se describen métodos y materiales adecuados. En caso de conflicto, prevalecerá la presente memoria descriptiva, incluyendo los términos. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser limitativos.
- 40 [0073] En vista de las muchas realizaciones posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención dada a conocer, debe reconocerse que las realizaciones ilustradas son solo ejemplos de la invención y no deben considerarse como limitativos del alcance de la invención. Más bien, el alcance de la invención está definido por las siguientes reivindicaciones. Por tanto, se reivindica como la invención todo lo que entre dentro del alcance de estas reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (50; 150; 210) para tratar una válvula mitral o tricúspide, que comprende:
  - 5 un elemento de sellado (54; 154) protésico que presenta un perfil de sección transversal superior axisimétrico o elíptico, estando el elemento de sellado (54; 154) dimensionado para ser desplegado en un anillo de una válvula mitral o tricúspide nativa de un corazón en una posición entre valvas de válvula mitral o tricúspide nativa para entrar en contacto con las valvas de válvula nativa durante la sístole ventricular para crear un sellado para impedir la regurgitación de sangre desde el ventrículo hasta la aurícula, en el que el elemento de sellado (54; 154) comprende una configuración de suministro en la que el elemento de sellado (54; 154) generalmente es alargado y está radialmente plegado, y que comprende además una configuración desplegada en la que el elemento de sellado (54; 154) está acortado y radialmente expandido en un perfil de sección transversal superior axisimétrico o elíptico y además está dimensionado para permitir que las valvas de válvula nativa se abran y se cierren a medida que late el corazón; y
  - 10 un elemento de anclaje (52; 152; 230) adaptado para desplegarse en el corazón, estando el elemento de anclaje (52; 152; 230) acoplado al elemento de sellado (54; 154) y configurado para soportar el elemento de sellado (54; 154) en la posición deseada entre valvas de válvula nativa, en el que el elemento de anclaje (52; 152; 230) está dimensionado para posicionar el elemento de sellado (54; 154) entre las valvas de válvula nativa cuando el elemento de anclaje (52; 152; 230) está desplegado en el corazón;
  - 15 en el que el elemento de sellado protésico (54; 154) está configurado de manera que un usuario puede controlar activamente la expansión del elemento de sellado (54; 154) a un tamaño seleccionado específicamente; y
  - 20 en el que el elemento de anclaje comprende una parte superior (234) y una parte inferior (236), en el que la parte superior (234) y la parte inferior (236) están configuradas para ser desplegadas por separado.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte superior (234) está configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido auricular, y la parte inferior (236) está configurada para expandirse en acoplamiento con el tejido ventricular.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que la parte superior (234) del elemento de anclaje está configurada para anclarse en el corazón extendiéndose en contacto con tejido auricular adyacente a un anillo de válvula mitral o tricúspide, y la parte inferior (236) del elemento de anclaje está configurada para anclarse en el corazón extendiéndose en contacto con tejido ventricular adyacente al anillo de válvula mitral o tricúspide.
4. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que la parte superior (186) del elemento de anclaje está configurada para anclarse en el corazón extendiéndose en contacto con tejido auricular hacia una parte de arriba de una aurícula, y la parte inferior (192) del elemento de anclaje (182) está configurada para anclarse en el corazón extendiéndose en contacto con tejido auricular adyacente a un anillo de la válvula mitral o tricúspide.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
  - 45 el elemento de anclaje (52; 152; 230) comprende un diámetro expandido de entre 25 y 70 mm.
  6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento de anclaje (102) es axisimétrico cuando está expandido en ausencia de fuerzas de compresión radial.
  - 50 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el elemento de sellado (54; 154) está configurado de manera que, cuando el elemento de sellado (54; 154) se ha desplegado hasta el tamaño seleccionado específicamente, el usuario puede ajustar la longitud y/o el radio del elemento de sellado (54; 154) hasta que se logra un sellado y/o una coadaptación deseados con las valvas nativas.
  - 55 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento de sellado (54; 154) presenta un perfil superior circular cuando está en la configuración de suministro, y un perfil superior alargado o elíptico cuando está en la configuración desplegada.
  9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que:
    - 60 un diámetro menor expandido (114d) del perfil superior alargado o elíptico del elemento de sellado (54; 154) es de entre 5-20 mm; y
    - un diámetro mayor expandido (112d) del perfil superior alargado o elíptico del elemento de sellado (54; 154) es de entre 10-40 mm.
  - 65 10. Sistema para tratar una válvula cardiaca, que comprende:

un catéter de suministro (172; 202);

un dispositivo protésico (150; 180) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

- 5 11. Sistema según la reivindicación 10, en el que el elemento de sellado (154; 184) está configurado para girar alrededor de un eje con respecto al elemento de anclaje (152; 182).
- 10 12. Sistema según la reivindicación 11, en el que el elemento de sellado (154; 184) está configurado para hacerse girar selectivamente con respecto al elemento de anclaje (152; 182), y el dispositivo protésico (150; 180) comprende un bloqueo configurado para bloquear selectivamente el elemento de sellado (154; 184) en un punto de rotación seleccionado con respecto al elemento de anclaje (152; 182).
- 15 13. Sistema según la reivindicación 10, en el que el catéter de suministro (172; 202) comprende una abertura distal, y el elemento de anclaje (152; 182) y el elemento de sellado protésico (154; 184) están configurados para ser avanzados dentro y fuera de la abertura distal del catéter en un estado plegado.
- 20 14. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 o sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que el elemento de sellado (60; 70; 110) comprende:
- 25 un armazón de soporte de malla (90) que comprende una configuración de suministro y una configuración expandida, en el que en la configuración de suministro el armazón de soporte de malla (90) es sustancialmente tubular con un diámetro de suministro (102a, 104, 106), y en el que en la configuración expandida el armazón de soporte de malla (90) está expandido radialmente hasta un diámetro central expandido (102c) en una parte central (108) del mismo, mientras que las partes de extremo (96; 98) del armazón de soporte de malla (90) permanecen en el diámetro de suministro (104; 106), en el que el diámetro expandido (102c) es por lo menos dos veces el diámetro de suministro; y
- 30 un recubrimiento sobre el armazón de soporte de malla (90), en el que el recubrimiento impide el paso de sangre a su través.
- 35 15. Dispositivo o sistema según la reivindicación 14, en el que el diámetro central expandido (102c) es por lo menos tres veces el diámetro de suministro (102a, 104, 106); preferentemente en el que el diámetro central expandido (102c) es por lo menos cinco veces el diámetro de suministro (102a, 104, 106).

FIG. 1

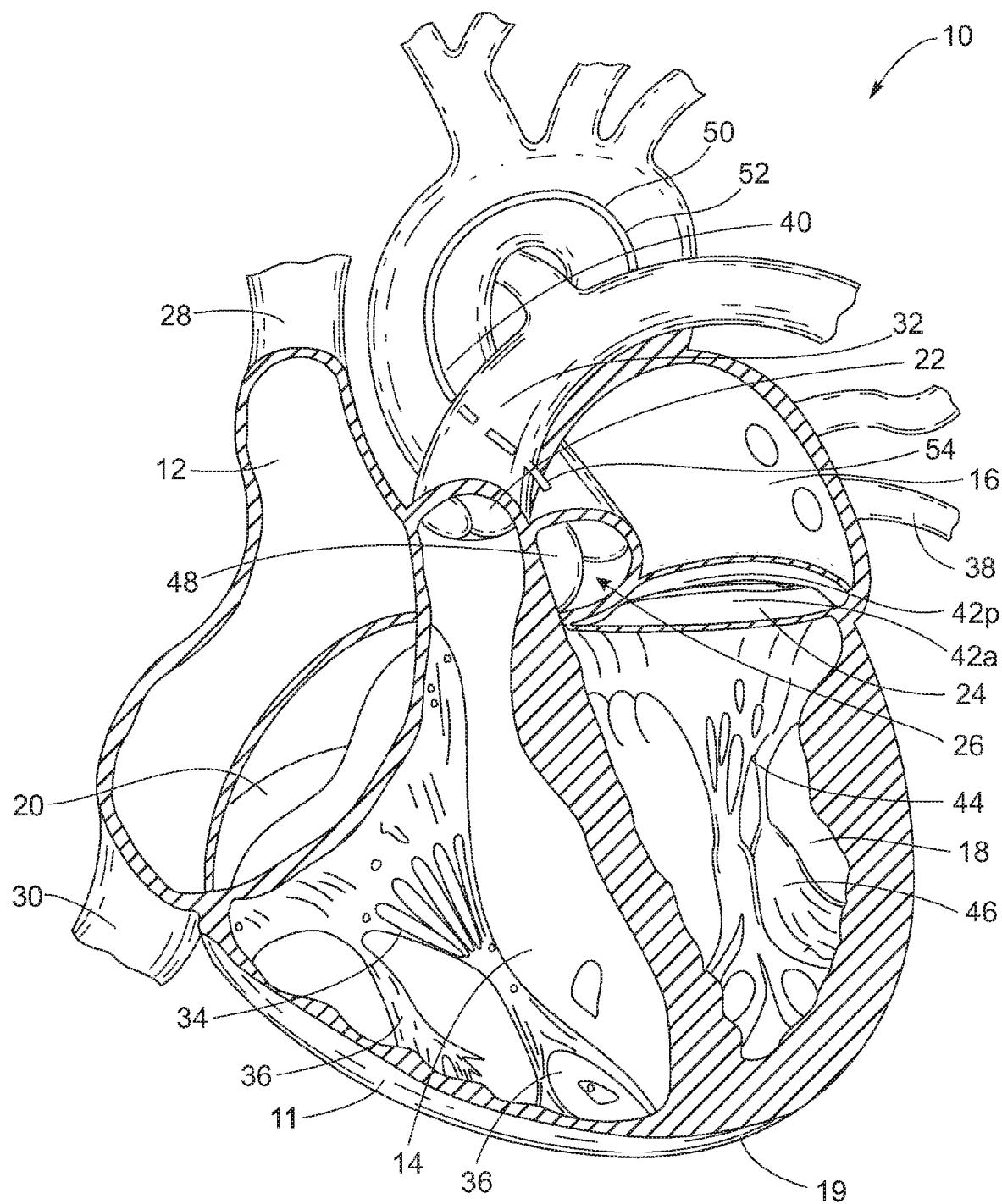


FIG. 2A

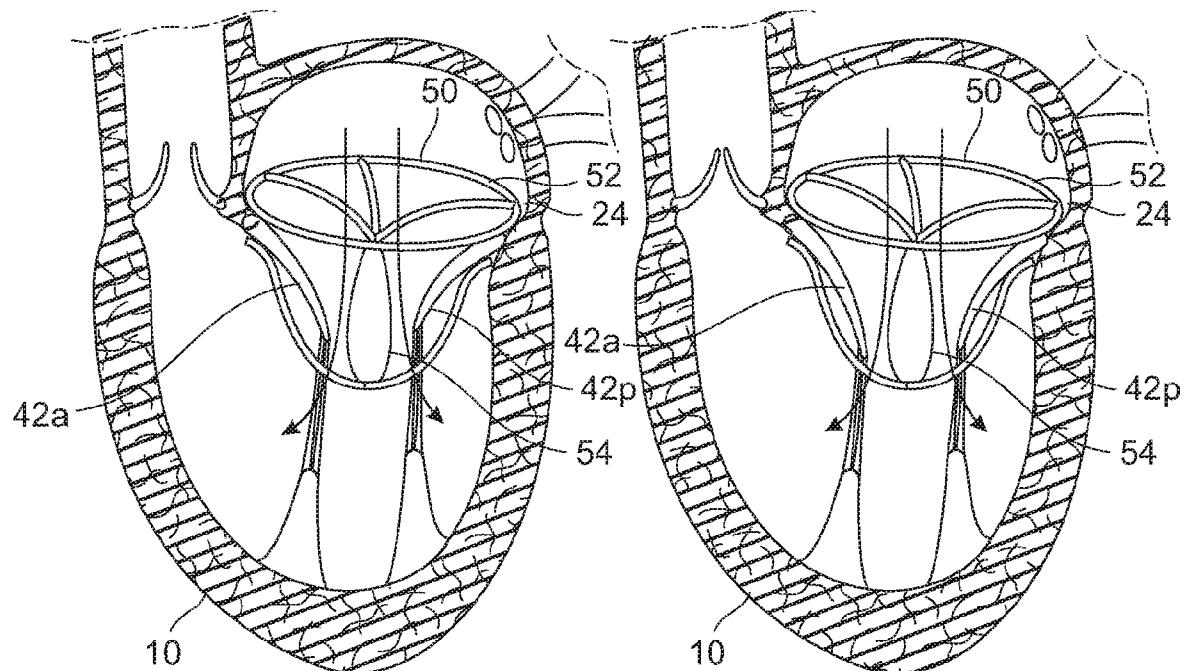


FIG. 2B

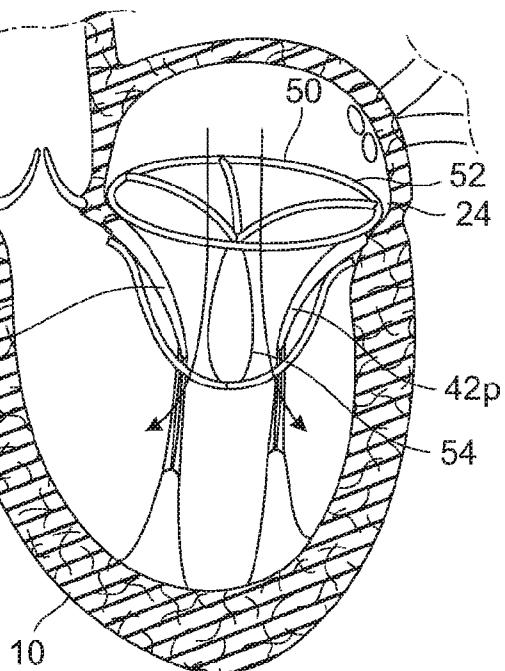


FIG. 2C

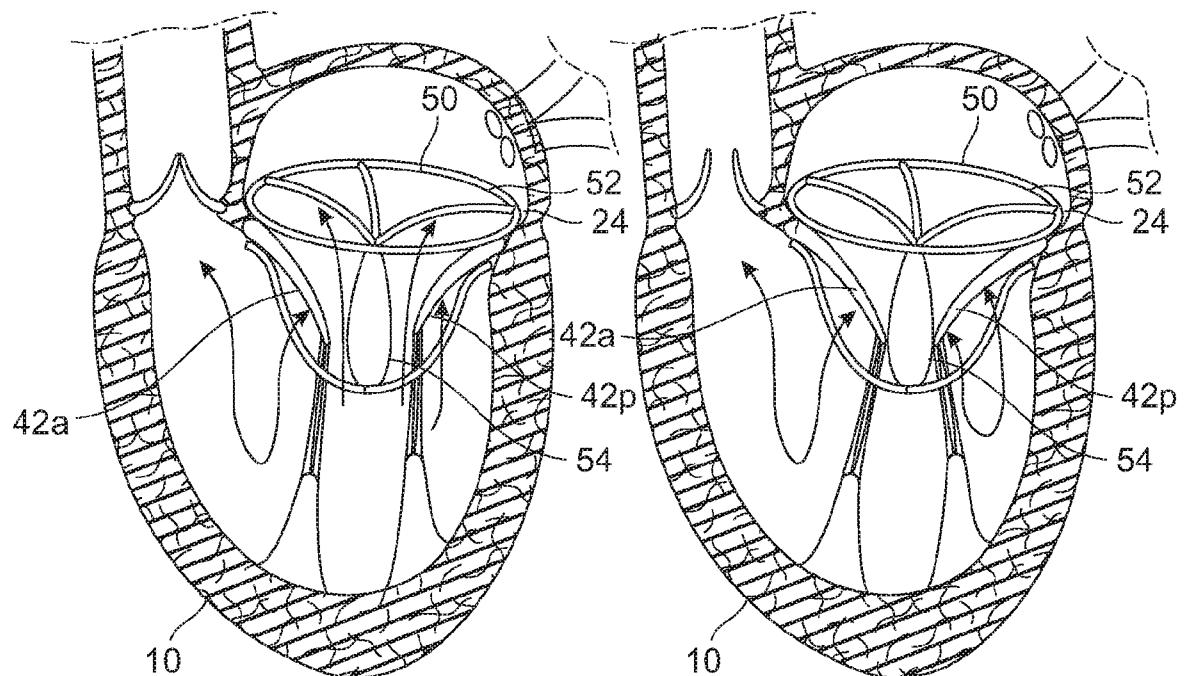


FIG. 2D

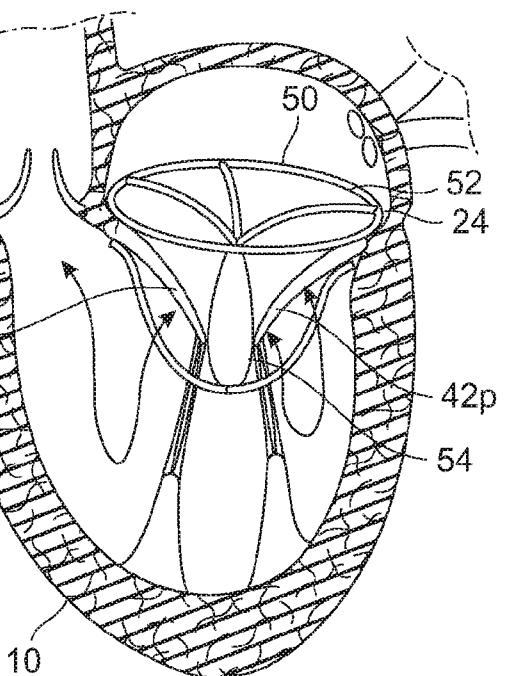
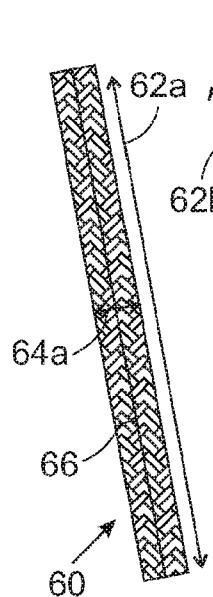
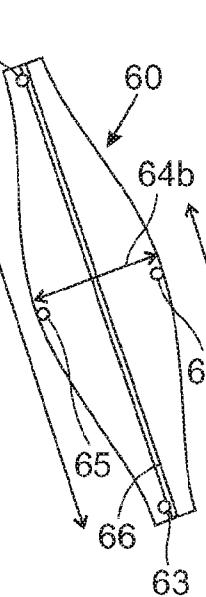
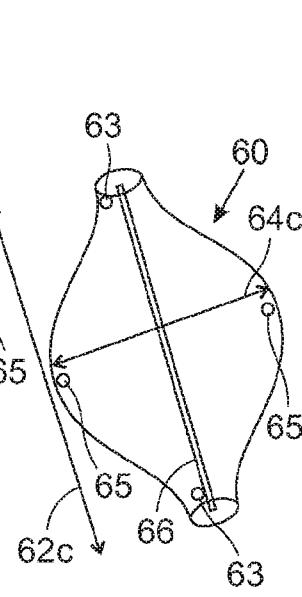
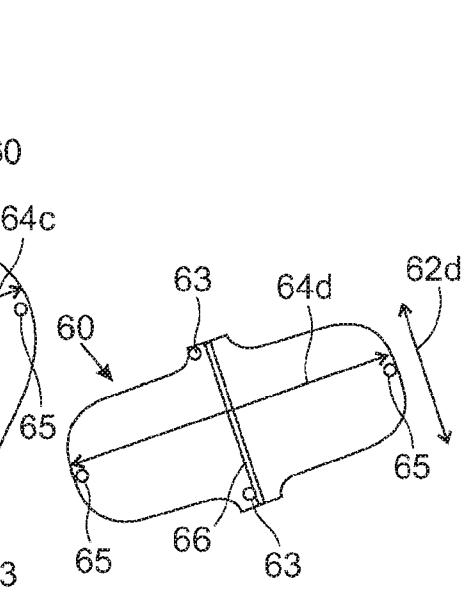
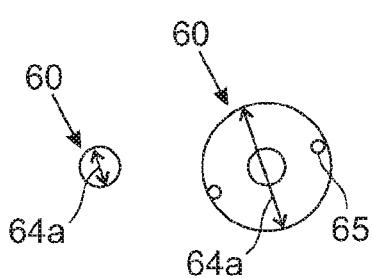
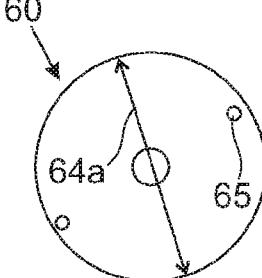
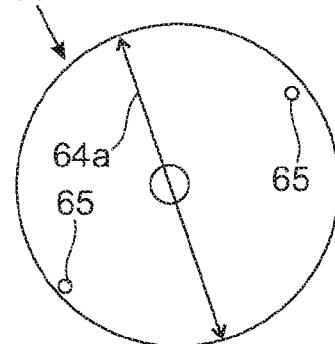


FIG. 3AFIG. 3BFIG. 3CFIG. 3DFIG. 3EFIG. 3FFIG. 3GFIG. 3H

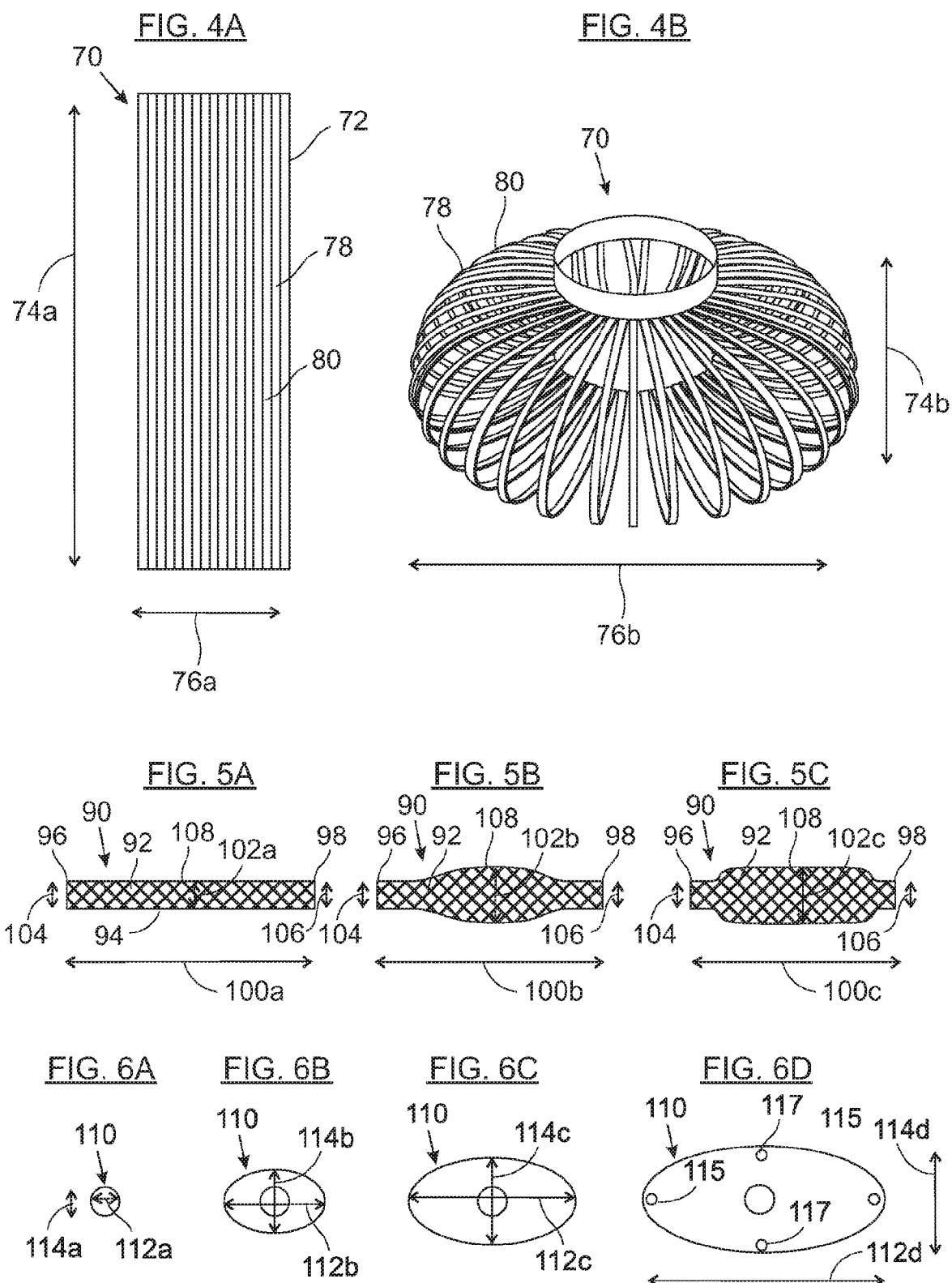


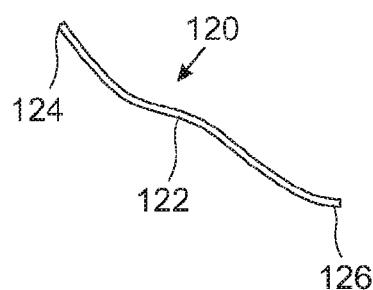
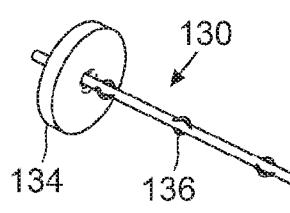
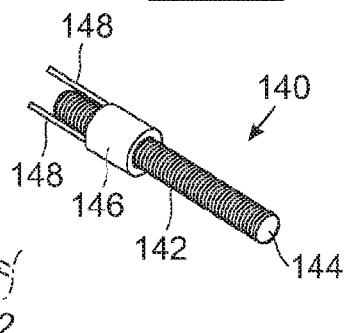
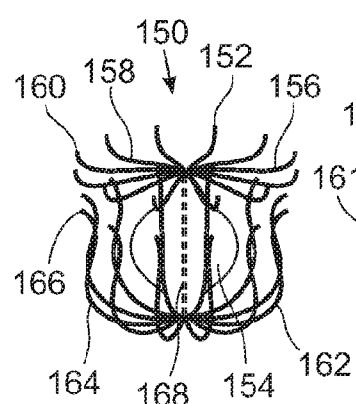
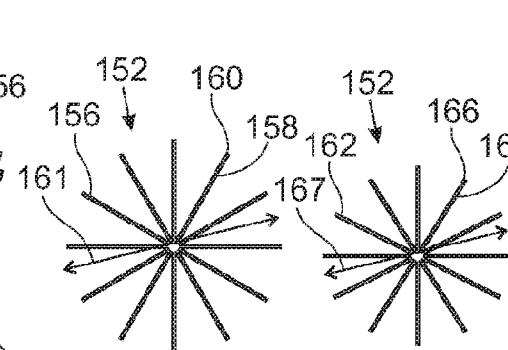
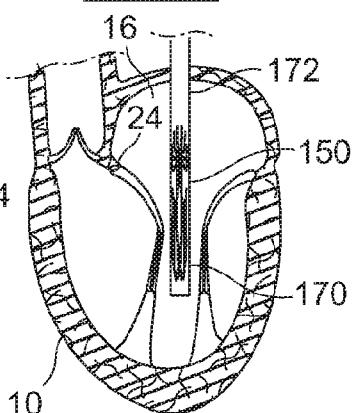
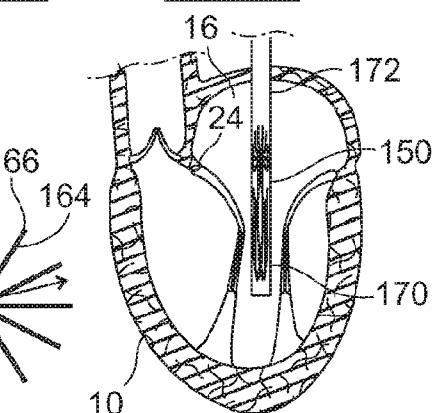
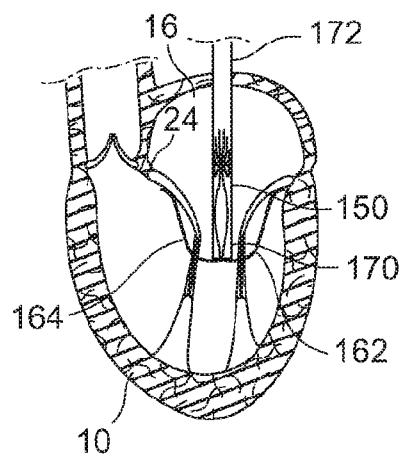
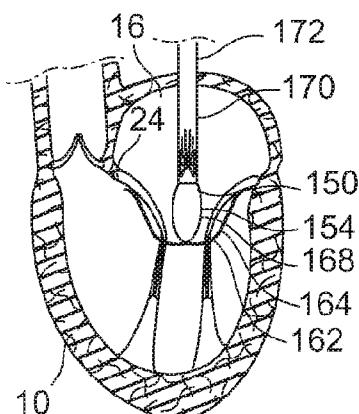
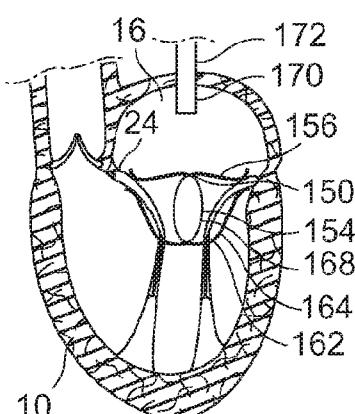
FIG. 7AFIG. 7BFIG. 7CFIG. 8AFIG. 8BFIG. 8CFIG. 8DFIG. 8EFIG. 8FFIG. 8G

FIG. 9D

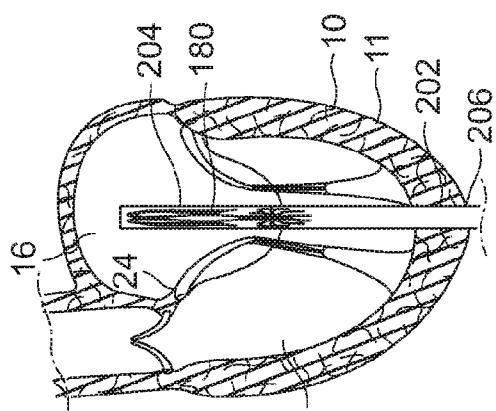


FIG. 9C

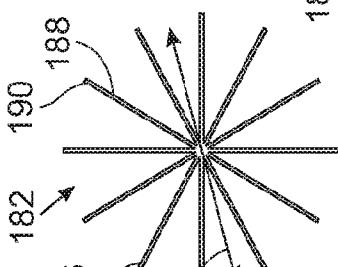


FIG. 9B

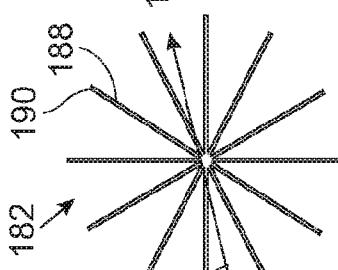


FIG. 9A

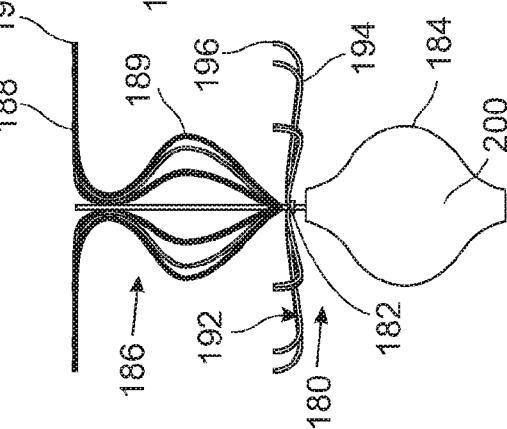


FIG. 9G

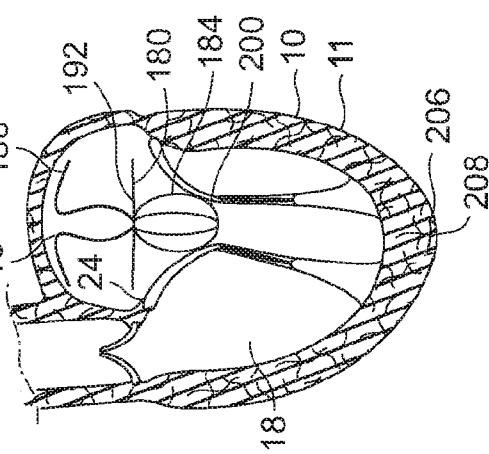


FIG. 9F

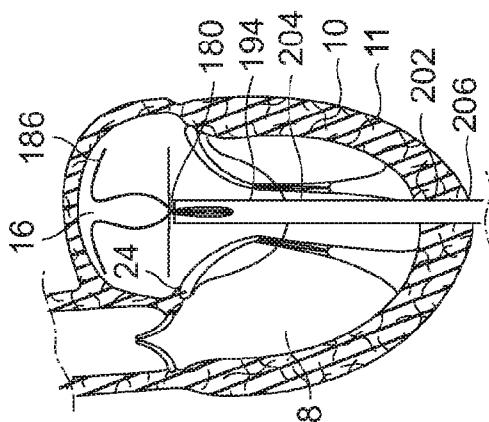


FIG. 9E

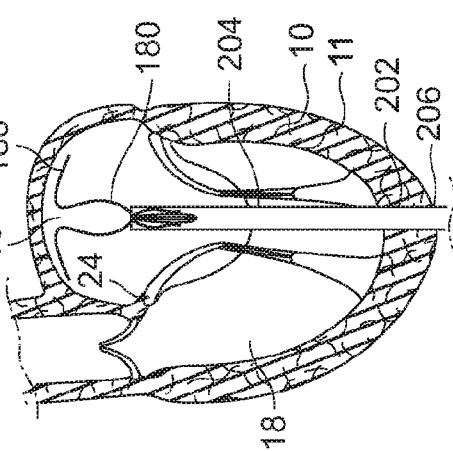
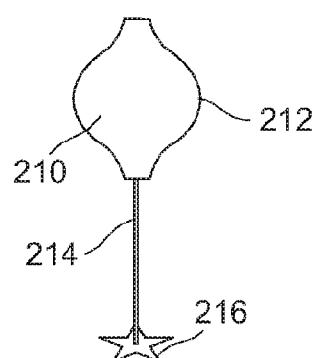
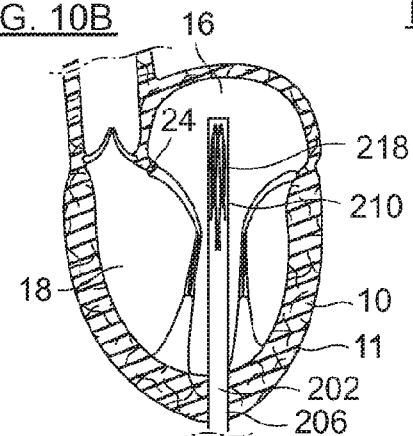
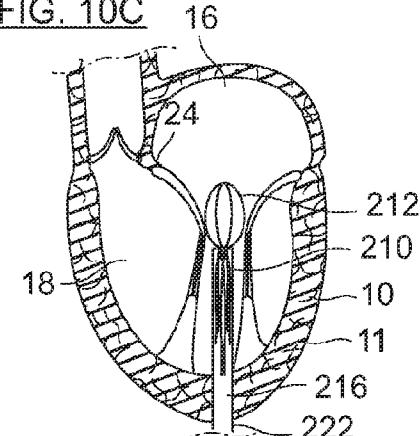
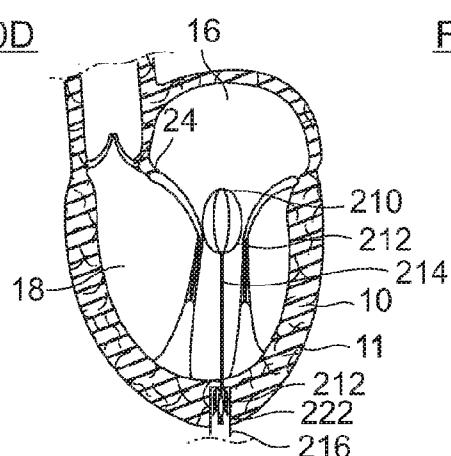
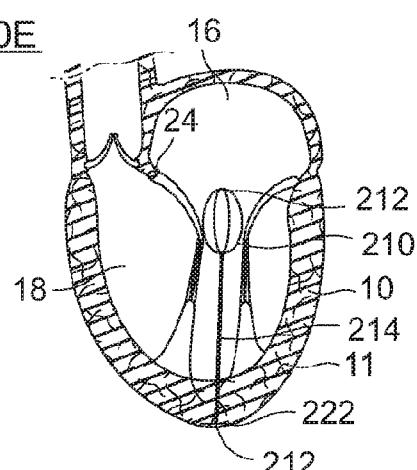
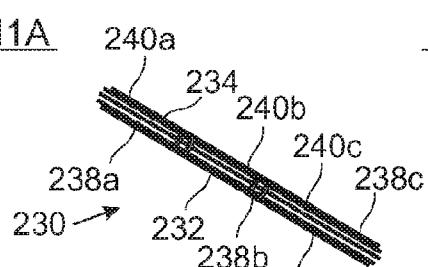
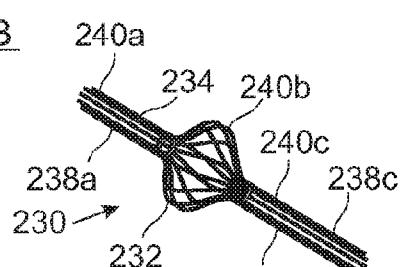
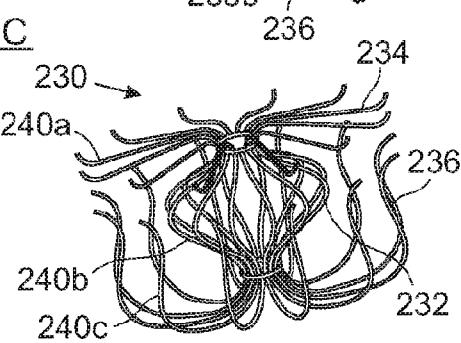


FIG. 10AFIG. 10BFIG. 10CFIG. 10DFIG. 10EFIG. 11AFIG. 11BFIG. 11CFIG. 11D