

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 025 100**

(51) Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2017 E 23152772 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2025 EP 4212130**

(54) Título: **Prótesis de válvula cardiaca de reemplazo**

(30) Prioridad:

21.07.2016 US 201662365070 P  
14.03.2017 US 201762471213 P  
18.07.2017 US 201715653390

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.06.2025**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

PETERSON, MATTHEW A.;  
YI, SEUNG-BEOM;  
VAD, SIDDHARTH;  
OBA, TRAVIS ZENYO;  
FRESCHAUF, LAUREN R.;  
FRENCH, AMANDA;  
KEIDAR, YARON;  
DU, YUANLONG;  
BAK-BOYCHUK, GREGORY y  
GOLEMO, KEVIN M.

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

**ES 3 025 100 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**

Prótesis de válvula cardiaca de reemplazo

**5 Antecedentes**

**Campo**

Las realizaciones divulgadas en la presente memoria se refieren en general a prótesis de válvulas cardíacas de reemplazo expandibles, tal como, para la válvula mitral, que están configuradas para fijarse al tejido intraluminal e impedir la fuga paravalvular.

**Antecedentes**

Las válvulas cardíacas humanas, que incluyen las válvulas aórtica, pulmonar, mitral y tricúspide, funcionan esencialmente como válvulas unidireccionales que funcionan en sincronización con el corazón que bombea. Las válvulas permiten que la sangre fluya corriente adelante, pero bloquean que la sangre fluya corriente atrás. Las válvulas cardíacas enfermas presentan deficiencias tales como el estrechamiento de la válvula o regurgitación, que inhiben la capacidad de las válvulas para controlar el flujo sanguíneo. Tales deficiencias reducen la eficacia de bombeo de sangre del corazón y pueden ser un estado debilitante y potencialmente mortal. Por ejemplo, la insuficiencia valvular puede conducir a estados tales como la hipertrofia cardíaca y la dilatación del ventrículo. Por tanto, se han realizado grandes esfuerzos para desarrollar métodos y aparatos para reparar o reemplazar válvulas cardíacas deficientes.

Existen prótesis para corregir problemas asociados con válvulas cardíacas deficientes. Por ejemplo, pueden utilizarse prótesis de válvulas cardíacas mecánicas y basadas en tejidos para reemplazar las válvulas cardíacas nativas deficientes. Más recientemente, se ha dedicado un esfuerzo sustancial al desarrollo de válvulas cardíacas de reemplazo, en particular válvulas cardíacas de reemplazo basadas en tejidos que pueden colocarse con menos traumatismo para el paciente que a través de cirugía a corazón abierto. Están diseñándose válvulas de reemplazo para colocarse a través de procedimientos mínimamente invasivos e incluso procedimientos percutáneos. Tales válvulas de reemplazo a menudo incluyen un cuerpo de válvula basado en tejido que está conectado a un armazón expandible que luego se coloca en el anillo de válvula nativa.

Estas válvulas de reemplazo a menudo están destinadas a bloquear al menos parcialmente el flujo sanguíneo. Sin embargo, surge un problema cuando la sangre fluye alrededor de la válvula en el exterior de la prótesis. Por ejemplo, en el contexto de las válvulas cardíacas de reemplazo, la fuga paravalvular ha demostrado ser particularmente desafiante. Un desafío adicional se refiere a la capacidad de tales prótesis para fijarse en relación con el tejido intraluminal, por ejemplo, el tejido dentro de cualquier luz o cavidad corporal, de manera atraumática. Otro desafío surge cuando se intenta reducir la probabilidad de trombosis dentro de las partes de las válvulas de reemplazo y aumentar la longevidad de la válvula de reemplazo. Surgen desafíos adicionales cuando se intenta reemplazar una válvula de reemplazo ya existente por una nueva válvula de reemplazo.

La publicación de solicitud de patente US 2015/0157455 A1 divulga realizaciones de válvulas cardíacas protésicas basadas en catéter y, en particular, válvulas cardíacas protésicas que presentan elementos de sellado configurados para sellar la superficie de contacto entre la válvula protésica y el tejido circundante del anillo nativo en que está implantada la válvula protésica.

**Sumario**

La presente invención se refiere a una prótesis de válvula cardíaca de reemplazo tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. La prótesis incluye un armazón expandible configurado para expandirse y contraerse radialmente para su despliegue dentro de la cavidad corporal, y puede incluir un faldón anular situado alrededor del exterior del armazón expandible. La prótesis incluye además un cuerpo de válvula configurado para proporcionar un flujo unidireccional a través de la prótesis. La prótesis puede incluir además una pluralidad de anclajes para fijar la prótesis al tejido intraluminal tal como la anatomía de válvula nativa. En la presente memoria se describen métodos de colocación de una prótesis, por ejemplo una válvula cardíaca de reemplazo, y métodos de utilización de una prótesis para crear una barrera al flujo de fluido exterior a la prótesis (por ejemplo, para impedir la fuga paravalvular) para ilustrar cómo funciona y cómo puede utilizarse la prótesis de válvula cardíaca de reemplazo de la invención.

La prótesis incluye un armazón expandible que presenta un extremo proximal y un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a su través. El armazón expandible está configurado para expandirse y contraerse radialmente para su despliegue dentro de una válvula cardíaca nativa. La prótesis incluye un cuerpo de válvula situado en el interior del armazón expandible. El cuerpo de válvula incluye una pluralidad de valvas, presentando cada una un borde proximal arqueado y un borde distal libre, estando unidas la pluralidad de valvas en comisuras. La pluralidad de valvas están configuradas para permitir el flujo en un sentido de proximal a distal e impedir el flujo

- en un sentido de distal a proximal. El cuerpo de válvula incluye uno o más componentes intermedios que conectan las valvas al armazón expandible, en el que el borde proximal arqueado de cada valva y las comisuras están acoplados indirectamente al armazón expandible a través del uno o más componentes intermedios, de manera que cuando el armazón está en una configuración expandida, el uno o más componentes intermedios sitúan el borde proximal arqueado de cada valva y las comisuras radialmente hacia dentro desde una superficie interior del armazón.
- En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden estar formados por un material que presente una rigidez mayor que la de la pluralidad de valvas y menor que la del armazón expandible. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden estar formados por una lámina de material. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden estar formados por una lámina de al menos uno de material textil, poliuretano y polí(tereftalato de etileno) (PET).
- En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden incluir un primer componente intermedio y un segundo componente intermedio. El primer componente intermedio puede tensarse en una primera dirección y el segundo componente intermedio puede tensarse en una segunda dirección cuando el armazón está en una configuración expandida. En algunas realizaciones, la primera dirección puede estar orientada generalmente de manera radial hacia fuera. En algunas realizaciones, la segunda dirección puede estar orientada generalmente de manera axial. En algunas realizaciones, la segunda dirección puede estar orientada generalmente en una dirección circunferencial. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden incluir un tercer componente intermedio. El primer componente intermedio, el segundo componente intermedio, y el tercer componente intermedio pueden formar un receptáculo en o cerca de una comisura del cuerpo de válvula.
- En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden incluir un conducto cilíndrico. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más componentes intermedios puede extenderse en una dirección radial entre el armazón expandible y la pluralidad de valvas. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más componentes intermedios puede extenderse tangencialmente a la pluralidad de valvas. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más componentes intermedios se extiende en una dirección generalmente alineada con el eje longitudinal del armazón. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más componentes intermedios se extiende en dirección circunferencial. En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir un faldón anular que se extiende alrededor del exterior del armazón expandible. En algunas realizaciones, un extremo proximal del faldón anular está unido a una región proximal del armazón expandible y un extremo distal del faldón anular está unido a una región distal del armazón expandible. En algunas realizaciones, una región intermedia del armazón puede presentar un diámetro mayor que el diámetro de la región proximal y/o el diámetro de la región distal.
- La prótesis incluye un armazón expandible configurado para expandirse y contraerse radialmente para su despliegue dentro de una válvula cardiaca nativa. El armazón expandible incluye un extremo proximal y un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a su través. El armazón expandible puede incluir una estructura de retención de prótesis complementaria. La prótesis incluye un cuerpo de válvula situado en el interior del armazón expandible. El cuerpo de válvula incluye una pluralidad de valvas configuradas para permitir el flujo en una primera dirección e impedir el flujo en un segundo sentido opuesto.
- En algunas realizaciones, la estructura de retención de prótesis complementaria puede incluir una estructura de interconexión. La estructura de interconexión puede incluir una pluralidad de vértices en forma de V que se extienden radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal. La pluralidad de vértices en forma de V pueden estar configurados para acoplarse con un armazón de una prótesis complementaria. En algunas realizaciones, la estructura de retención de prótesis complementaria puede incluir una estructura de interconexión. La estructura de interconexión puede incluir una pluralidad de protuberancias que se extienden radialmente hacia dentro desde partes distales de celdas del armazón expandible. En algunas realizaciones, la estructura de retención de prótesis complementaria puede incluir una jaula expandible interna que puede estar configurada para recibir una prótesis complementaria. En algunas realizaciones, la jaula expandible interna puede incluir una pluralidad de puntas expansibles circunferencialmente.
- El armazón expandible puede incluir un cuerpo de armazón que puede incluir una región proximal, una región distal, una región intermedia que se extiende entre las regiones proximal y distal, y un eje longitudinal que se extiende entre los extremos proximal y distal del cuerpo de armazón. El cuerpo de armazón puede incluir una pluralidad de puntas que forman una o más filas de celdas. La región proximal puede incluir una primera curvatura adyacente a la región intermedia. Una parte que se extiende proximalmente de la primera curvatura puede estar inclinada o curvada hacia el eje longitudinal. La región distal puede incluir una segunda curvatura adyacente a la región intermedia. Una parte que se extiende distalmente de la segunda curvatura puede estar inclinada o curvada hacia el eje longitudinal. La región intermedia puede presentar una conformación generalmente cilíndrica. El diámetro de la región intermedia puede ser mayor que el diámetro de la región proximal y el diámetro de la región distal. La altura de la región intermedia puede ser mayor que la altura de la región proximal y la altura de la región distal.
- La prótesis puede incluir una característica de anclaje proximal unida al cuerpo de armazón. La característica de

- 5 anclaje proximal puede estar dimensionada para situarse en un primer lado de un anillo de la válvula cardiaca nativa. La prótesis puede incluir una característica de anclaje distal unida al cuerpo de armazón. La característica de anclaje distal puede estar dimensionada para situarse en un segundo lado de un anillo de la válvula cardiaca nativa. La prótesis incluye un cuerpo de válvula situado en el interior del armazón expandible, comprendiendo el cuerpo de válvula una pluralidad de valvas configuradas para permitir el flujo en un primer sentido e impedir el flujo en un segundo sentido opuesto.
- 10 En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la altura de la región distal puede ser mayor que la altura de la región proximal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la razón del diámetro más grande del cuerpo de armazón con respecto a la altura del cuerpo de armazón puede ser de entre aproximadamente 3:1 y aproximadamente 1:1. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la razón del diámetro más grande del cuerpo de armazón con respecto a la altura del cuerpo de armazón puede ser de entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 3:2. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la razón de la altura de la región intermedia con respecto a las alturas combinadas de la región proximal y la región distal puede ser de entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 1:2. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la razón de la altura de la región intermedia con respecto a las alturas combinadas de la región proximal y la región distal puede ser de entre aproximadamente 3:2 y aproximadamente 1:1. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la razón del diámetro más grande del cuerpo de armazón con respecto al diámetro más pequeño del cuerpo de armazón puede ser de entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 4:3.
- 15 En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la primera curvatura puede orientar una parte de la región proximal, situada proximalmente respecto al comienzo de la primera curvatura, de manera que la parte forme un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la primera curvatura puede orientar una parte de la región proximal, situada proximalmente respecto al comienzo de la primera curvatura, de manera que la parte forme un ángulo de entre aproximadamente 40 grados y aproximadamente 50 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la segunda curvatura puede orientar una parte de la región distal, situada distalmente respecto al comienzo de la segunda curvatura, de manera que la parte forme un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, la segunda curvatura puede orientar una parte de la región distal, situada distalmente respecto al comienzo de la segunda curvatura, de manera que la parte forme un ángulo de entre aproximadamente 40 grados y aproximadamente 50 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal.
- 20 En algunas realizaciones, la característica de anclaje proximal puede unirse a la región proximal del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje proximal puede incluir una pluralidad de anclajes. En algunas realizaciones, al menos uno de los anclajes puede incluir uno o más ojales. En algunas realizaciones, al menos uno de los anclajes puede incluir dos o más ojales. En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal puede estar unida a la región distal del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal puede incluir una pluralidad de anclajes distales. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, al menos uno de los anclajes distales puede incluir extremos que se extienden radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, al menos uno de los anclajes distales puede incluir extremos que se extienden radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, todos los anclajes distales pueden incluir extremos que se extienden radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, al menos uno de los anclajes distales puede incluir extremos que se extienden radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, al menos uno de los anclajes distales puede incluir extremos que se extienden radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal. En algunas realizaciones, cuando el armazón expandible está en una configuración expandida, todos los anclajes distales pueden incluir extremos que se extienden radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal.
- 25 En algunas realizaciones, el armazón expandible puede incluir además una pluralidad de lengüetas de bloqueo. En algunas realizaciones, las lengüetas de bloqueo pueden incluir una curvatura en un sentido opuesto al de la primera curvatura.
- 30 En algunas realizaciones, el cuerpo de válvula incluye uno o más componentes intermedios. Las comisuras del cuerpo de válvula se unen indirectamente al armazón expandible a través del uno o más componentes intermedios, de manera que las comisuras se sitúan radialmente hacia dentro desde la superficie interior del cuerpo de armazón. Un borde proximal arqueado de cada valva se acopla indirectamente al armazón a través del uno o más componentes intermedios, de manera que el borde proximal arqueado se sitúa radialmente hacia dentro desde la superficie interior del cuerpo
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

de armazón.

En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden estar formados por un material que presente una rigidez mayor que la de la pluralidad de valvas y menor que la del armazón expandible. En algunas 5 realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden incluir un primer componente intermedio y un segundo componente intermedio. El primer componente intermedio puede tensarse en una primera dirección y el segundo componente intermedio puede tensarse en una segunda dirección cuando el armazón está en una configuración expandida. En algunas realizaciones, la primera dirección puede estar orientada generalmente de 10 manera radial hacia fuera. En algunas realizaciones, la segunda dirección puede estar orientada generalmente de manera axial. En algunas realizaciones, la segunda dirección puede estar orientada generalmente en una dirección circunferencial.

En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden incluir un tercer componente intermedio. 15 El primer componente intermedio, el segundo componente intermedio y el tercer componente intermedio pueden formar un receptáculo en o cerca de una comisura del cuerpo de válvula. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden incluir un conducto cilíndrico. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más componentes intermedios puede extenderse en una dirección radial entre el armazón expandible y la pluralidad de valvas. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más componentes intermedios puede extenderse tangencialmente a la pluralidad de valvas. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más 20 componentes intermedios puede extenderse en una dirección generalmente alineada con el eje longitudinal del armazón. En algunas realizaciones, al menos uno del uno o más componentes intermedios puede extenderse en dirección circunferencial.

En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir un faldón anular que se extiende alrededor del exterior del 25 armazón expandible. En algunas realizaciones, un extremo proximal del faldón anular está unido a la región proximal del cuerpo de armazón y un extremo distal del faldón anular está unido a la región distal del cuerpo de armazón.

La prótesis puede incluir un faldón anular que se extiende alrededor del exterior del armazón expandible. 30

El cuerpo de válvula incluye uno o más componentes intermedios. En algunas realizaciones, al menos uno del cuerpo de válvula y el faldón anular puede incluir una o más aberturas que pueden estar configuradas para permitir al menos una de: la entrada de fluido en un espacio entre las valvas de válvula y el faldón anular, y la salida de fluido del espacio entre las valvas de válvula y el faldón anular. En algunas realizaciones, la una o más aberturas 35 pueden estar configuradas para permitir la entrada de fluido en el espacio entre las valvas de válvula y el faldón anular cuando el flujo de fluido está en el primer sentido. En algunas realizaciones, la una o más aberturas pueden estar configuradas para permitir la salida de fluido del espacio entre las valvas de válvula y el faldón anular cuando el flujo de fluido está en el segundo sentido. En algunas realizaciones, al menos una de la una o más aberturas 40 puede estar situada dentro de un área del faldón anular entre un primer borde de una valva de válvula y el faldón anular.

En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir uno o más conductos que se extienden hacia la una o más aberturas. En algunas realizaciones, el armazón expandible puede incluir un elemento de anclaje dimensionado y 45 conformado para situarse en un lado de flujo de entrada de un anillo de válvula nativa. En algunas realizaciones, el uno o más conductos pueden estar configurados para extenderse proximales respecto al elemento de anclaje. En algunas realizaciones, el elemento de anclaje puede estar situado a lo largo de una parte proximal del armazón expandible.

En algunas realizaciones, el lado de flujo de entrada del anillo de válvula nativa es un lado auricular del anillo de 50 válvula mitral nativa.

En algunas realizaciones, cuando el faldón anular está en una configuración expandida, el faldón anular comprende una nervadura complementaria que se extiende desde una parte del faldón anular. En algunas realizaciones, cuando el faldón anular está en una configuración expandida, una parte proximal del faldón anular sobresale 55 radialmente hacia fuera en relación con la parte distal del faldón anular. En algunas realizaciones, cuando el faldón anular está en una configuración expandida, una parte distal del faldón anular sobresale radialmente hacia fuera en relación con la parte proximal del faldón anular. En algunas realizaciones, cuando el faldón anular está en una configuración expandida, el faldón anular se extiende alrededor de toda la periferia circunferencial del armazón hasta una dimensión radial generalmente equivalente. En algunas realizaciones, el faldón anular se extiende hasta 60 dimensiones radiales diferentes, extendiéndose una primera región periférica hasta una primera dimensión radial y extendiéndose una segunda región periférica hasta una segunda dimensión radial mayor que la primera dimensión radial.

En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir uno o más elementos de desplazamiento que pueden estar 65 configurados para desplazar el faldón hacia una configuración expandida. En algunas realizaciones, el uno o más elementos de desplazamiento pueden incluir un resorte radial. En algunas realizaciones, el uno o más elementos

de desplazamiento pueden incluir un voladizo.

En algunas realizaciones, el faldón anular puede estar configurado para pasar a una configuración expandida a través del flujo sanguíneo hacia el faldón anular. En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir una válvula unidireccional configurada para permitir el flujo sanguíneo hacia el faldón anular e inhibir el flujo sanguíneo fuera del faldón anular. En algunas realizaciones, la válvula unidireccional puede estar situada en un faldón de válvula, estando situado el faldón de válvula entre la pluralidad de valvas y el faldón anular. En algunas realizaciones, la válvula unidireccional puede incluir una aleta situada en un exterior del faldón de válvula. En algunas realizaciones, la válvula unidireccional puede incluir una válvula de pico de pato. En algunas realizaciones, la válvula unidireccional puede estar configurada para permitir el flujo sanguíneo hacia el faldón anular durante la sístole e inhibir el flujo sanguíneo fuera del faldón anular durante la diástole.

En algunas realizaciones, la prótesis puede ser una prótesis de válvula mitral de reemplazo, estando configurado el armazón expandible para su despliegue dentro de una válvula mitral nativa.

En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir seis anclajes distales. En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir doce anclajes distales.

La prótesis incluye un armazón expandible configurado para expandirse y contraerse radialmente para su despliegue dentro de una válvula cardíaca nativa. El armazón expandible puede incluir un cuerpo de armazón que presenta una región proximal, una región distal, y una región intermedia que se extiende entre las regiones proximal y distal. El cuerpo de armazón puede incluir una primera fila de puntales y una segunda fila de puntales. El armazón expandible puede incluir un armazón complementario que presenta una primera fila de puntales. La primera fila de puntales puede estar configurada para estar generalmente alineada a lo largo de la primera fila de puntales del cuerpo de armazón. La primera fila de puntales del armazón complementario puede presentar un tamaño y/o una forma que coincida generalmente con el tamaño y/o la forma de la primera fila de puntales del cuerpo de armazón.

El armazón expandible puede incluir una característica de anclaje distal. La característica de anclaje distal puede estar dimensionada para situarse en un primer lado de un anillo de la válvula cardíaca nativa. Por ejemplo, la característica de anclaje distal puede estar situada en un lado ventricular de un anillo de válvula mitral nativa. El armazón expandible puede incluir un cuerpo de válvula situado en el interior del armazón expandible. El cuerpo de válvula puede incluir una pluralidad de valvas que pueden estar configuradas para permitir el flujo en un primer sentido e impedir el flujo en un segundo sentido opuesto.

En algunas realizaciones, el armazón complementario puede formarse por separado del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales del armazón complementario puede estar configurada para estar unida al menos a una parte de la primera fila de puntales del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales del armazón complementario puede unirse a la primera fila de puntales del cuerpo de armazón a través de suturas. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales del armazón complementario y la primera fila de puntales del cuerpo de armazón pueden presentar una forma ondulada.

En algunas realizaciones, la primera fila de puntales del armazón complementario puede estar configurada para situarse radialmente hacia dentro de la primera fila de puntales del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales del armazón complementario puede estar configurada para situarse radialmente hacia fuera de la primera fila de puntales del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal puede extenderse desde el cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal puede extenderse distalmente desde el cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal puede extenderse desde el armazón complementario.

En algunas realizaciones, el armazón complementario puede incluir una segunda fila de puntales. La primera y la segunda filas de puntales del armazón complementario pueden formar celdas. En algunas realizaciones, la segunda fila de puntales del armazón complementario puede presentar una forma ondulada. En algunas realizaciones, la segunda fila de puntales del armazón complementario puede estar configurada para extenderse distalmente respecto del cuerpo de armazón.

En algunas realizaciones, el armazón expandible puede incluir una característica de anclaje proximal. La característica de anclaje proximal puede estar dimensionada para situarse en un segundo lado del anillo de la válvula cardíaca nativa. Por ejemplo, la característica de anclaje proximal puede estar situada en un lado auricular de un anillo de válvula mitral nativa. En algunas realizaciones, la característica de anclaje proximal puede incluir una primera fila de puntales. La primera fila de puntales puede estar configurada para estar generalmente alineada a lo largo de la segunda fila de puntales del cuerpo de armazón. La primera fila de puntales de la característica de anclaje proximal puede presentar un tamaño y/o una forma que coincida generalmente con el tamaño y/o la forma de la segunda fila de puntales del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje proximal puede formarse por separado del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales de la característica de anclaje proximal puede estar configurada para unirse al menos a una parte de la segunda fila de puntales del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales de la característica

de anclaje proximal puede unirse a la segunda fila de puntales del cuerpo de armazón a través de suturas. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales de la característica de anclaje proximal y la segunda fila puntales de celdas del cuerpo de armazón pueden presentar una forma ondulada.

- 5 En algunas realizaciones, la primera fila de puntales de la característica de anclaje proximal puede estar configurada para situarse radialmente hacia fuera de la segunda fila de puntales del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la primera fila de puntales de la característica de anclaje proximal puede estar configurada para situarse radialmente hacia dentro de la segunda fila de puntales del cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje proximal puede incluir una segunda fila de puntales. La primera y la segunda filas de puntales de la característica de anclaje proximal pueden formar celdas. En algunas realizaciones, la segunda fila de puntales de la característica de anclaje proximal puede presentar una forma ondulada. En algunas realizaciones, la segunda fila de puntales de la característica de anclaje proximal puede estar configurada para estar generalmente alineada a lo largo de una tercera fila de puntales del cuerpo de armazón. La segunda fila de puntales de la característica de anclaje proximal puede presentar un tamaño y/o una forma que coincida generalmente con el tamaño y/o la forma de la tercera fila de puntales del cuerpo de armazón.
- 10
- 15
- 20 En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir una pluralidad de lengüetas de bloqueo. En algunas realizaciones, al menos algunas de las lengüetas de bloqueo pueden extenderse desde el cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, al menos algunas de las lengüetas de bloqueo pueden extenderse desde el cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, al menos algunas de las lengüetas de bloqueo pueden extenderse desde el cuerpo de armazón y al menos algunas de las lengüetas de bloqueo pueden extenderse desde la característica de anclaje proximal. Las lengüetas de bloqueo de la característica de anclaje proximal pueden estar configuradas para estar generalmente alineadas a lo largo de las lengüetas de bloqueo del cuerpo de armazón. Las lengüetas de bloqueo de la característica de anclaje proximal pueden presentar un tamaño y/o una forma que coincida generalmente con el tamaño y/o la forma de las lengüetas de bloqueo del cuerpo de armazón.
- 25
- 30 En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal puede incluir una pluralidad de anclajes distales, pudiendo incluir al menos uno de los anclajes distales dos o más púas. En algunas realizaciones, las dos o más púas pueden ser móviles en una dirección lateral entre sí. En algunas realizaciones, la dimensión lateral del anclaje distal que presenta dos o más púas puede aumentar cuando el armazón expandible pasa a una configuración expandida. En algunas realizaciones, las dos o más púas pueden ser móviles en una dirección radial entre sí. En algunas realizaciones, el desplazamiento radial de las dos o más púas puede aumentar cuando el armazón expandible pasa a una configuración expandida.
- 35
- 40 En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal incluye uno o más anclajes configurados para poder moverse en una dirección axial en relación con el cuerpo de armazón. En algunas realizaciones, la característica de anclaje distal incluye uno o más anclajes que presentan una pieza de inserción. En algunas realizaciones, la pieza de inserción puede estar configurada para extenderse radialmente hacia fuera en relación con el cuerpo de armazón cuando el armazón expandible está en una configuración expandida. En algunas realizaciones, la pieza de inserción puede incluir una plataforma. La plataforma puede estar configurada para extenderse de manera radial y/o lateral hacia fuera en relación con el anclaje distal cuando el armazón expandible está en una configuración expandida.
- 45 En algunas realizaciones, al menos uno de los anclajes distales puede incluir un puntal que se bifurca en dos o más puntales próximos a una base del anclaje distal.
- 50 La pluralidad de valvas presentan cada una, un borde proximal arqueado y un borde distal libre. La pluralidad de valvas se unen en comisuras. La pluralidad de valvas están configuradas para permitir el flujo en un sentido de proximal a distal e impedir el flujo en un sentido de distal a proximal.
- 55 El cuerpo de válvula incluye uno o más componentes intermedios que conectan las valvas al armazón expandible. El uno o más componentes intermedios conectan las valvas al armazón expandible. El borde proximal arqueado de cada valva y las comisuras se unen indirectamente al armazón expandible a través del uno o más componentes intermedios, de manera que cuando el armazón está en una configuración expandida, el uno o más componentes intermedios sitúan el borde proximal arqueado de cada valva y las comisuras radialmente hacia dentro desde una superficie interior del armazón expandible.
- 60 En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden formar una superficie generalmente tangente con el armazón expandible cuando el cuerpo de válvula está cerrado para impedir el flujo en el segundo sentido. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden formar un ángulo de entre aproximadamente 120° y aproximadamente 195° con el armazón expandible cuando el cuerpo de válvula está cerrado para impedir el flujo en el segundo sentido. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden formar un ángulo de entre aproximadamente 140° y aproximadamente 190° con el armazón expandible cuando el cuerpo de válvula está cerrado para impedir el flujo en el segundo sentido. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios forman un ángulo de entre aproximadamente 160° y aproximadamente 185° con el armazón expandible cuando el cuerpo de válvula está cerrado para impedir el flujo
- 65

en el segundo sentido. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios pueden formar un ángulo de aproximadamente 180° con el armazón expandible cuando el cuerpo de válvula está cerrado para impedir el flujo en el segundo sentido.

- 5 En algunas realizaciones, la prótesis puede incluir un faldón anular. El faldón anular puede estar formado al menos parcialmente por un material que puede permitir que la sangre fluya a su través. En algunas realizaciones, el material puede ser una tela parcialmente porosa. En algunas realizaciones, el material puede incluir uno o más orificios formados a su través. En algunas realizaciones, el material puede estar configurado de manera que, después del despliegue en la válvula cardíaca nativa, la velocidad del flujo sanguíneo a través del material disminuye. En algunas realizaciones, el faldón puede incluir un hidrogel que puede reducir la velocidad del flujo sanguíneo a través del material.
- 10

#### Breve Descripción De Los Dibujos

- 15 Estas y otras características, aspectos y ventajas se describen a continuación con referencia a los dibujos, que se pretende que ilustren realizaciones de prótesis incluyendo realizaciones de diversos componentes de estas prótesis.

20 La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de una realización de un armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y una válvula flotante.

La figura 2 es una vista en perspectiva orientada desde arriba de otra realización de un armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y un cuerpo de válvula.

25 La figura 3 es una vista lateral de la prótesis de la figura 2.

La figura 4 es una vista en perspectiva orientada desde abajo de la prótesis de la figura 2.

30 La figura 5A es una vista lateral de la mitad frontal de una realización de un armazón.

La figura 5B es una vista lateral de la mitad frontal de otra realización de un armazón.

35 La figura 6 es una vista lateral de otra realización de un armazón.

La figura 7 es un patrón de corte plano para el armazón de la figura 6.

40 La figura 8 es un patrón de corte plano para otra realización de un armazón.

La figura 9 es una vista lateral de otra realización de un armazón.

45 La figura 10 es una vista esquemática orientada lateralmente de una realización de un anclaje ventricular.

La figura 11 es una vista esquemática orientada desde arriba del anclaje ventricular de la figura 10.

50 La figura 12 es una vista esquemática orientada lateralmente de otra realización de un anclaje ventricular.

La figura 13 es una vista esquemática orientada desde arriba del anclaje ventricular de la figura 12.

55 La figura 14 es una vista esquemática orientada lateralmente de una realización de una válvula flotante.

La figura 15 es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de una válvula flotante.

60 La figura 16 es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una parte de un armazón.

55 La figura 17 es una vista esquemática en sección transversal del armazón de la figura 16 con una válvula flotante unida.

65 La figura 18 es una vista en perspectiva orientada desde arriba de una realización de un armazón y una válvula flotante.

60 La figura 19A es un patrón de corte plano para diversos componentes de otra realización de una válvula flotante.

65 La figura 19B es una vista en perspectiva orientada desde abajo de una realización de un armazón con la válvula flotante de la figura 19A.

65 La figura 19C es un esquema en sección transversal de la válvula flotante de la figura 19A.

- La figura 20 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 5 La figura 21 es una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba del armazón y la válvula flotante de la figura 20.
- La figura 22 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 10 10 La figura 23 es una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba del armazón y la válvula flotante de la figura 22.
- La figura 24 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 15 15 La figura 25 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- La figura 26 es una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 20 20 La figura 27 es una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 25 25 La figura 28 es una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 30 30 La figura 29 es una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- La figura 30 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 35 35 La figura 31 es una vista esquemática de una realización de una parte de un armazón.
- La figura 32 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y una válvula flotante.
- 40 40 La figura 33 es una vista esquemática orientada lateralmente de una realización de un armazón en el que se ha unido una prótesis complementaria.
- La figura 34 es una vista esquemática orientada lateralmente de otra realización de un armazón.
- 45 45 La figura 35 es una vista esquemática orientada lateralmente de otra realización de un armazón.
- La figura 36 es una vista esquemática orientada lateralmente de otra realización de un armazón.
- 50 50 La figura 37 es una vista esquemática orientada lateralmente de otra realización de un armazón.
- La figura 38 es una vista esquemática en sección transversal de una realización de un armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y una válvula flotante.
- 55 55 La figura 39 es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de un armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y una válvula flotante.
- La figura 40 es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de un armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y una válvula flotante.
- 60 60 Las figuras 41A a 43 ilustran representaciones esquemáticas de la prótesis de la figura 3 situada dentro de un corazón, ilustrando las figuras 41A a 41C la prótesis *in situ* con anclajes distales en contacto con el lado ventricular de un anillo de válvula mitral, ilustrando las figuras 42A a 42B la prótesis *in situ* con anclajes distales que no están contacto con el lado ventricular del anillo de válvula mitral, e ilustrando la figura 43 la prótesis *in situ* con anclajes distales que no se extienden entre las cuerdas tendinosas.
- 65 65 La figura 44 es una vista orientada hacia la aurícula de una realización de un armazón, una pluralidad de

- anclajes, un faldón anular y una válvula flotante implantados dentro de una válvula mitral nativa.
- La figura 45 es una vista orientada hacia el ventrículo del armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y una válvula flotante de la figura 44 implantados dentro de una válvula mitral nativa.
- 5 La figura 46 es una vista en sección transversal de un extremo distal de una realización de un sistema de colocación cargado con una realización de una prótesis.
- 10 La figura 47 es una vista en sección transversal de un extremo distal de otra realización de un sistema de colocación cargado con otra realización de una prótesis.
- Las figuras 48 y 49 ilustran representaciones esquemáticas de una realización de una prótesis situada dentro de un corazón.
- 15 La figura 50 ilustra una representación esquemática del cuerpo de válvula de la prótesis de las figuras 48 y 49.
- Las figuras 51 a 53 ilustran esquemas de realizaciones de formas de aberturas en faldones.
- 20 Las figuras 54 y 55 ilustran representaciones esquemáticas de otra realización de una prótesis situada dentro de un corazón.
- La figura 56 ilustra una vista frontal de una realización de una prótesis, presentando la prótesis un faldón con una abertura.
- 25 La figura 57 ilustra una vista lateral de la prótesis de la figura 56.
- La figura 58 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de una realización de un armazón y un faldón.
- 30 La figura 59 ilustra un esquema en despiece ordenado, orientado en perspectiva, del faldón anular de la figura 58.
- 35 La figura 60 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente del armazón y el faldón de la figura 58 en una primera configuración.
- La figura 61 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente del armazón y el faldón de la figura 58 en una segunda configuración.
- 40 La figura 62 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y un faldón.
- La figura 63 ilustra un esquema en despiece ordenado, orientado en perspectiva, del faldón anular de la figura 62.
- 45 La figura 64 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente del armazón y el faldón de la figura 62 en una primera configuración.
- La figura 65 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente del armazón y el faldón de la figura 62 en una segunda configuración.
- 50 La figura 66 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y un faldón.
- 55 La figura 67 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y un faldón.
- La figura 68 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y un faldón.
- 60 La figura 69 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón y un faldón.
- La figura 70 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un armazón, una pluralidad de anclajes y un faldón.
- 65 La figura 71 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba de otra realización de

un armazón y un faldón.

La figura 72 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba de otra realización de un armazón y un faldón.

5 La figura 73 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba de otra realización de un armazón y un faldón.

10 La figura 74 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón, un faldón y un cuerpo de válvula.

La figura 75 ilustra una vista esquemática orientada en perspectiva de otra realización de un faldón que presenta válvulas unidireccionales.

15 La figura 76 ilustra una vista esquemática orientada en perspectiva del faldón de la figura 75 con una válvula unidireccional en una configuración abierta.

20 La figura 77 ilustra una vista esquemática orientada en perspectiva del faldón de la figura 75 con una válvula unidireccional en una configuración cerrada.

25 La figura 78 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de una realización de un armazón, un faldón y un elemento de desplazamiento.

30 La figura 79 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba del armazón, el faldón y el elemento de desplazamiento de la figura 78.

La figura 80 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón, un faldón y un elemento de desplazamiento.

35 La figura 81 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón, un faldón y un elemento de desplazamiento.

La figura 82 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada desde arriba del armazón, el faldón y elemento de desplazamiento de la figura 80.

40 La figura 83 ilustra una vista frontal de una realización de una característica de anclaje.

La figura 84 ilustra una vista lateral de la característica de anclaje de la figura 83.

45 La figura 85 ilustra una vista lateral de otra realización de una característica de anclaje.

La figura 86 ilustra una vista desde arriba de una realización de una característica de anclaje, estando la característica de anclaje en una primera configuración.

50 La figura 87 ilustra una vista frontal de la característica de anclaje de la figura 86, estando la característica de anclaje en una primera configuración.

55 La figura 88 ilustra una vista desde arriba de la característica de anclaje de la figura 86, estando la característica de anclaje en una segunda configuración.

La figura 89 ilustra una vista frontal de la característica de anclaje de la figura 86, estando la característica de anclaje en una segunda configuración.

55 La figura 90 ilustra una vista lateral de la característica de anclaje de la figura 86, estando la característica de anclaje en una segunda configuración.

La figura 91 ilustra una vista frontal de otra realización de una característica de anclaje, estando la característica de anclaje en una primera configuración.

60 La figura 92 ilustra una vista frontal de la característica de anclaje de la figura 91, estando la característica de anclaje en una segunda configuración.

La figura 93 ilustra una vista frontal de otra realización de una característica de anclaje, estando la característica de anclaje en una primera configuración.

65 La figura 94 ilustra una vista frontal de la característica de anclaje de la figura 93, estando la característica de

anclaje en una segunda configuración.

La figura 95 ilustra una vista desde arriba de otra realización de una característica de anclaje, estando la característica de anclaje en una primera configuración.

5 La figura 96 ilustra una vista frontal de la característica de anclaje de la figura 95, estando la característica de anclaje en una primera configuración.

10 La figura 97 ilustra una vista desde arriba de la característica de anclaje de la figura 95, estando la característica de anclaje en una segunda configuración.

La figura 98 ilustra una vista frontal de la característica de anclaje de la figura 95, estando la característica de anclaje en una segunda configuración.

15 La figura 99 ilustra una vista lateral de la característica de anclaje de la figura 95, estando la característica de anclaje en una segunda configuración.

20 La figura 100 ilustra una vista en perspectiva de una realización de una característica de anclaje combinada que presenta un anclaje de base y una pieza de inserción.

20 La figura 101 ilustra una vista desde arriba de la característica de anclaje combinada de la figura 100.

La figura 102 ilustra una vista frontal de la característica de anclaje combinada de la figura 100.

25 La figura 103 ilustra una vista lateral de la característica de anclaje combinada de la figura 100.

La figura 104 ilustra una vista desde arriba de la pieza de inserción de la característica de anclaje combinada de la figura 100.

30 La figura 105 ilustra una vista frontal de la pieza de inserción de la característica de anclaje combinada de la figura 100.

35 La figura 106 ilustra una vista lateral de la pieza de inserción de la característica de anclaje combinada de la figura 100.

35 La figura 107 ilustra un esquema en sección transversal de un sistema de colocación que presenta características de anclaje situadas en el mismo.

40 La figura 108 ilustra un patrón plano de una realización de un armazón.

40 La figura 109A ilustra un patrón plano de otra realización de un armazón.

La figura 109B ilustra un esquema de una válvula mitral nativa.

45 La figura 110 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un armazón que presenta una característica de anclaje ajustable.

La figura 111 ilustra una vista en perspectiva de una parte del armazón de la figura 110.

50 La figura 112 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de una realización de un armazón.

La figura 113 ilustra una vista esquemática orientada frontalmente del armazón de la figura 112.

55 La figura 114 ilustra una vista esquemática orientada desde arriba del armazón de la figura 112.

La figura 115 ilustra una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de otra realización de un armazón.

60 La figura 116 ilustra una vista esquemática orientada frontalmente del armazón de la figura 115.

La figura 117 ilustra una vista esquemática orientada desde arriba del armazón de la figura 115.

65 La figura 118 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de una realización de un armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y una válvula flotante, estando los componentes en una primera configuración.

La figura 119 es una vista esquemática en sección transversal orientada lateralmente de los componentes de la figura 118, estando los componentes en una segunda configuración.

5 La figura 120 es una vista en perspectiva orientada desde arriba de otra realización de un armazón, una pluralidad de anclajes, un faldón anular y un cuerpo de válvula.

La figura 121 es una vista en perspectiva orientada desde abajo de los componentes de la figura 120.

10 La figura 122 es una vista lateral de una mitad frontal de otra realización de un armazón y una pluralidad de anclajes.

La figura 123 es una vista en primer plano de los componentes de la figura 122.

15 La figura 124 es un patrón plano de una realización de un armazón que presenta múltiples componentes de armazón.

La figura 125 es un patrón de corte plano para los componentes de armazón de la figura 124.

20 La figura 126 es un patrón plano de otra realización de un armazón que presenta múltiples componentes de armazón.

La figura 127 es un patrón de corte plano para los componentes de armazón de la figura 126.

25 La figura 128 es un patrón plano de otra realización de un armazón que presenta múltiples componentes de armazón.

La figura 129 es un patrón de corte plano para los componentes de armazón de la figura 128.

30 La figura 130 es una vista lateral de una mitad frontal de otra realización de un armazón que presenta múltiples componentes de armazón.

La figura 131 es una vista en perspectiva orientada desde arriba de los componentes de armazón de la figura 130.

### 35 Descripción Detallada

En la presente memoria descriptiva y los dibujos proporcionan aspectos y características de la divulgación en el contexto de varias realizaciones de prótesis, válvulas cardíacas de reemplazo y métodos que están configurados para su utilización en la vasculatura de un paciente, tal como para el reemplazo de válvulas cardíacas naturales en un paciente. Estas realizaciones pueden comentarse en relación con el reemplazo de válvulas específicas tales como la válvula mitral del paciente. Sin embargo, ha de entenderse que los conceptos y características comentados en la presente memoria pueden aplicarse al reemplazo de otros tipos de válvulas incluyendo, pero sin limitarse a, la válvula aórtica, la válvula pulmonar y la válvula tricúspide. Además, debe entenderse que los conceptos y características analizados en la presente memoria pueden aplicarse a productos distintos de los implantes de válvula cardíaca. Por ejemplo, las características de posicionamiento, despliegue y/o fijación controlados descritas en la presente memoria pueden aplicarse a implantes médicos, por ejemplo a otros tipos de prótesis expandibles, para su utilización en otra parte en el cuerpo, tal como dentro de una vena o similares. Además, las características particulares de una prótesis no deben considerarse como limitativos, y las características de cualquier realización comentada en la presente memoria pueden combinarse con características de otras realizaciones según se deseé y cuando resulte apropiado.

En la siguiente descripción puede utilizarse determinada terminología únicamente con fines de referencia y, por tanto, no se pretende que sea limitativa. Por ejemplo, términos como "superior", "inferior", "ascendente", "descendente", "encima", "debajo", "arriba", "abajo" y términos similares se refieren a direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Términos como "proximal", "distal", "radialmente hacia afuera", "radialmente hacia adentro" y "lateral" describen la orientación y/o ubicación de partes de los componentes o elementos dentro de un armazón de referencia coherente pero arbitrario que se aclara mediante referencia al texto y los dibujos asociados que describen los componentes o elementos que se analizan. Tal terminología puede incluir las palabras mencionadas específicamente antes, derivados de las mismas y palabras de significado similar. del mismo modo, los términos "primero", "segundo" y otros términos numéricos de este tipo que se refieren a estructuras no implican una secuencia u orden a menos que el contexto lo indique claramente.

En algunas realizaciones, el término "proximal" puede referirse a las partes de las prótesis, o componentes de las mismas, que están ubicadas más cerca del operador del dispositivo y el sistema (por ejemplo, el médico que implanta la prótesis). El término "distal" puede referirse a las partes de las prótesis, o componentes de las mismas,

que están ubicadas más lejos del operador del dispositivo y el sistema (por ejemplo, el médico que implanta la prótesis). Sin embargo, debe entenderse que esta terminología puede invertirse dependiendo de la técnica de colocación utilizada (por ejemplo, un enfoque transapical en comparación con un enfoque transeptal).

## 5 Visión general de las válvulas de reemplazo

Con referencia a las figuras 1 a 4, se ilustran realizaciones de las prótesis 100, 200. Las prótesis 100, 200 ilustradas pueden incluir componentes que son autoexpandibles o expandibles por balón. Las prótesis 100, 200, así como otras prótesis descritas en la presente memoria, pueden ser válvulas de reemplazo que pueden estar diseñadas para reemplazar una válvula cardíaca nativa dañada o enferma, como una válvula mitral, tal como se comentó anteriormente. Debe entenderse que las prótesis 100, 200, así como otras prótesis descritas en la presente memoria, no se limitan a ser una válvula de reemplazo.

Con referencia en primer lugar a la prótesis 100 ilustrada en la figura 1, la prótesis 100 incluye un armazón 120, un cuerpo de válvula 140 y un faldón 160. El armazón 120 puede ser autoexpandible o expandible por balón. El armazón 120 proporciona una estructura a la que pueden unirse diversos componentes de la prótesis 100. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 120 incluye un cuerpo de armazón 122, una primera característica de anclaje 124 y una segunda característica de anclaje 126. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de armazón 122 incluye una región superior 127, una región intermedia 128 y una región inferior 129. La región intermedia 128 puede presentar un diámetro mayor que la región superior 127 y/o la región inferior 129. En algunas realizaciones, el armazón 120 está orientado de manera que la región superior 127 sea una parte proximal y la región inferior 129 sea una parte distal. El armazón 120 puede estar formado por muchos materiales diferentes, incluyendo metales, tales como Nitinol. El armazón 120 está formado preferiblemente por una pluralidad de puentes que forman celdas abiertas. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación, los componentes del armazón 120, tales como el cuerpo de armazón 122, la primera característica de anclaje 124 y/o la segunda característica de anclaje 126, pueden utilizarse para unir o sujetar la prótesis 100 a una válvula nativa. Por ejemplo, el cuerpo de armazón 122 y la segunda característica de anclaje 126 pueden utilizarse para unir o sujetar la prótesis 100 a una válvula nativa, tal como una válvula mitral nativa. En algunas realizaciones, el armazón 120 está dimensionado para permitir que se sitúe una prótesis complementaria dentro del armazón 120. El armazón 120 puede incluir elementos estructurales para fijar la prótesis complementaria al armazón 120. En algunas situaciones, esto puede permitir la utilización de una prótesis diseñada para una cavidad corporal diferente, tal como una válvula aórtica de reemplazo, que va a situarse dentro del armazón 120 cuando el armazón 120 se sitúa en otra cavidad corporal, tal como una válvula mitral nativa. Sin embargo, ha de entenderse que también puede utilizarse una prótesis diseñada para la misma cavidad corporal. Por ejemplo, en algunas situaciones, puede utilizarse una prótesis complementaria destinada a la válvula mitral con el armazón 120 cuando el armazón 120 se sitúa dentro de la válvula mitral nativa.

Ha de entenderse que el armazón 120 puede incorporar características y conceptos que sean iguales, o al menos similares, a los de otros armazones descritos en la presente memoria tales como, pero sin limitarse a, los armazones 220, 300, 400, 500, 600, 700, 750, 810, 910, 1010, 1210, 1310, 1410, 1510, 1610, 1710, 1810, 1910, 2010, 2110, 2210, 2300, 2400, 2500, 2600, 2710, 2810, 2910, 3002, 3420, 3520, 3620, 3820, 3920, 4020, 4120, 4220, 4320, 4420, 4520, 4620, 4720, 4820, 4920, 5020, 5120, 5220, 6000, 6100, 6200, 6300, 6400, 6520, 6620, 6700, 6800, 6900, 7000, 7100 comentados a continuación en relación con las figuras 2 a 18, 20 a 43, 48 a 53, 58, 60 a 62, 64 a 80, 108 a 131. El armazón 120, y cualquier otro armazón descrito en la presente memoria, puede incluir características y conceptos similares a los dados a conocer en las patentes US. n.ºs 8.403.983, 8.414.644 y 8.652.203 y en las publicaciones US. n.ºs 2010/0298931, 2011/0313515, 2014/0277390, 2014/0277427, 2014/0277422 y 2015/0328000. Además, aunque se ha descrito que el armazón 120 incluye un cuerpo de armazón 122, una primera característica de anclaje 124 y una segunda característica de anclaje 126, ha de entenderse que no es necesario que el armazón 120 incluya todos los componentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el armazón 120 puede incluir el cuerpo de armazón 122 y la segunda característica de anclaje 126, omitiendo la primera característica de anclaje 124. Además, aunque el cuerpo de armazón 122, la primera característica de anclaje 124 y la segunda característica de anclaje 126 se han ilustrado formados de manera unitaria o monolítica, ha de entenderse que en algunas realizaciones uno o más del cuerpo de armazón 122, la primera característica de anclaje 124 y la segunda característica de anclaje 126 pueden formarse por separado. En tales realizaciones, los componentes separados pueden unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 120 a 123. Por ejemplo, la primera característica de anclaje 124 y/o la segunda característica de anclaje 126 puede formarse por separado del cuerpo de armazón 122. La primera característica de anclaje 124 y/o la segunda característica de anclaje 126 pueden unirse al cuerpo de armazón 122 a través de suturas.

Con referencia continuada a la prótesis 100 ilustrada en la figura 1, el cuerpo de válvula 140 está unido al armazón 120 dentro de un interior del armazón 120. El cuerpo de válvula 140 funciona como una válvula unidireccional para permitir el flujo sanguíneo en un primer sentido a través del cuerpo de válvula 140 e inhibir el flujo sanguíneo en un segundo sentido a través del cuerpo de válvula 140. Por ejemplo, en realizaciones en las que la región superior 127 sea una parte proximal y la región inferior 129 sea una parte distal, el cuerpo de válvula 140 puede permitir el flujo sanguíneo en un sentido de proximal a distal e inhibir el flujo sanguíneo en un sentido de distal a proximal. El

cuerpo de válvula 140 incluye preferiblemente una pluralidad de valvas de válvula 142, por ejemplo tres valvas 142, que se unen en las comisuras. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación en relación con las figuras adicionales, el cuerpo de válvula 140 puede incluir uno o más componentes intermedios 144. Los componentes intermedios 144 pueden estar situados entre una parte de, o la totalidad de, las valvas 142 y el armazón 120, de manera que al menos una parte de las valvas 142 se acoplan al armazón 120 por medio del componente intermedio 144. De esta manera, una parte de, o la totalidad de, la parte de las valvas de válvula 142 en las comisuras y/o un borde arqueado de las valvas de válvula 142 no se acoplan ni se unen directamente al armazón 120 y se unen indirectamente o "flotan" dentro del armazón 120. Por ejemplo, una parte de, o la totalidad de, la parte de las valvas de válvula 142 próximas a las comisuras y/o el borde arqueado de las valvas de válvula 142 pueden espaciarse radialmente hacia dentro desde una superficie interior del armazón 120. Esto puede permitir de manera beneficiosa que las valvas de válvula 142 que presentan diversas formas y tamaños se incorporen en un armazón 120 que presenta una forma y un tamaño que no corresponden a la forma y el tamaño de las valvas de válvula 142. Por ejemplo, las valvas de válvula 142 pueden estar dimensionadas y conformadas para formar una conformación generalmente cilíndrica que presenta un diámetro. Mediante la utilización de uno o más componentes intermedios 144, las valvas de válvula 142 pueden unirse a armazones no cilíndricos 120 y/o armazones 120 que presenta un diámetro mayor que el diámetro de las valvas de válvula 142. La utilización de uno o más componentes intermedios 144 también puede reducir de manera beneficiosa las concentraciones de esfuerzos sobre las valvas de válvula 142. Esto puede aumentar ventajosamente la vida útil efectiva de las valvas de válvula 142. Por ejemplo, el uno o más componentes intermedios 144 pueden estar formados por un material que presente una rigidez mayor que la de la valva de válvula 142 aunque menor que la del armazón 120.

Ha de entenderse que el cuerpo de válvula 140 puede incorporar características y conceptos similares a, o iguales que, los de otros cuerpos de válvula descritos en la presente memoria tales como, pero sin limitarse a, los cuerpos de válvula 240, 820, 920, 1020, 1110, 1220, 1320, 1420, 1520, 1620, 1720, 1820, 1920, 2020, 2120, 2220, 2720, 2820, 2920, 3440, 3540, 3640, 4830, 6540, 6640, comentados a continuación en relación con las figuras 2 a 4, 14 a 33, 38 a 40, 48 a 53, 57, 74, 118, 120, y 121. Además, aunque se ha descrito que el cuerpo de válvula 140 incluye una pluralidad de valvas 142 y uno o más componentes intermedios 144, ha de entenderse que no es necesario que el cuerpo de válvula 140 incluya todas las características. Por ejemplo, el cuerpo de válvula 140 puede incluir la pluralidad de valvas de válvula 142 omitiendo los componentes intermedios 144. En algunas realizaciones, las valvas de válvula 142 pueden unirse directamente al armazón 120.

Con referencia continuada a la prótesis 100 ilustrada en la figura 1, el faldón 160 puede unirse al armazón 120. El faldón 160 puede estar situado alrededor de y fijado al exterior del armazón 120. El faldón 160 puede ser anular y puede extenderse completamente de manera circunferencial alrededor del armazón 120. El faldón 160 puede impedir o inhibir el reflujo de fluidos, tales como sangre, alrededor de la prótesis 100. Por ejemplo, con el faldón 160 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 120, el faldón 160 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 120 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal tal como un anillo de válvula nativa. El faldón 160 puede estimular el crecimiento penetrante de tejido entre el faldón 160 y el tejido natural de la cavidad corporal. Esto puede ayudar adicionalmente a impedir la fuga de flujo sanguíneo alrededor de la prótesis 100 y puede proporcionar una mayor fijación de la prótesis 100 a la cavidad corporal. En algunas realizaciones, el faldón 160 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 120. En algunas realizaciones, el faldón 160 puede fijarse firmemente alrededor del armazón 120.

Ha de entenderse que el faldón 160 puede incorporar características y conceptos similares a, o iguales que, los de otros faldones descritos en la presente memoria tales como, pero sin limitarse a, los faldones 260, 2730, 2830, 2930, 3030, 3460, 3560, 3660, 3860, 3960, 4060, 4160, 4260, 4360, 4460, 4560, 4660, 4760, 4860, 4960, 5060, 5160, 6560, 6660 comentados a continuación en relación con las figuras 2 a 4, 38 a 43, 48 a 53, 58 a 79, 118, 120, y 121. Aunque se ha descrito que la prótesis 100 incluye un armazón 120, un cuerpo de válvula 140 y un faldón 160, ha de entenderse que no es necesario que la prótesis 100 incluya todos los componentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la prótesis 100 puede incluir sólo el armazón 120 y el cuerpo de válvula 140 omitiendo el faldón 160.

Con referencia a continuación a la prótesis 200 ilustrada en las figuras 2 a 4, la prótesis 200 puede incluir un armazón 220, un cuerpo de válvula 240 y un faldón 260. El armazón 220 puede ser autoexpandible o expandible por balón. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 220 puede incluir un cuerpo de armazón 222 formado por una pluralidad de púntulas que definen una pluralidad de celdas 224 (tal como se muestra en la figura 4). Una o más de las celdas 224 pueden permitir que el armazón 220 se escorze longitudinalmente cuando el armazón 220 se expande radialmente.

El armazón 220 incluye una primera característica de anclaje 226 y una segunda característica de anclaje 228. Tal como se muestra, la primera característica de anclaje 226 puede estar formada por una pluralidad de anclajes individuales que se extienden desde el cuerpo de armazón 222 en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 220 y/o en una dirección generalmente hacia un extremo inferior del armazón 220. Los anclajes individuales de la primera característica de anclaje 226 pueden incluir puntas o extremos 230 que presentan uno o más ojales. Los ojales pueden utilizarse para facilitar la unión de un faldón, una cubierta y/o un elemento de amortiguación a la primera característica de anclaje 226. Tal como se muestra en la realización

ilustrada, la primera característica de anclaje 226 puede incluir doce anclajes individuales; sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de anclajes individuales. Por ejemplo, el número de anclajes individuales puede elegirse como un múltiplo del número de comisuras para el cuerpo de válvula 240. Como tal, para una prótesis 200 con un cuerpo de válvula 240 que presenta tres comisuras, la primera característica de anclaje 226 puede presentar tres anclajes individuales, seis anclajes individuales, nueve anclajes individuales, doce anclajes individuales, quince anclajes individuales, o cualquier otro múltiplo de tres. Ha de entenderse que no es necesario que el número de anclajes individuales corresponda al número de comisuras del cuerpo de válvula 240.

10 Tal como se muestra, la segunda característica de anclaje 228 puede estar formada por una pluralidad de anclajes individuales que se extienden desde el cuerpo de armazón 222 en una dirección radialmente hacia el eje longitudinal del armazón 220 y se doblan para extenderse en una dirección radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 220. Una parte de los anclajes individuales, tal como las puntas o extremos 230, puede extenderse en una dirección generalmente hacia un extremo superior del armazón 220. Los anclajes individuales de la segunda característica de anclaje 228 pueden incluir puntas o extremos 230 que presentan cubiertas y/o elementos de amortiguación tal como se muestra. En algunas realizaciones, las puntas o extremos 230 pueden estar ampliados en relación con la parte precedente de la segunda característica de anclaje 228, tal como un puntal. Las cubiertas y/o los elementos de amortiguación pueden reducir la presión aplicada al tejido de la cavidad corporal, tal como el anillo de válvula nativa, cuando las puntas o extremos 230 entran en contacto con el anillo de válvula nativa. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la segunda característica de anclaje 228 puede incluir doce anclajes individuales; sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de anclajes individuales. Por ejemplo, el número de anclajes individuales puede elegirse como un múltiplo del número de comisuras para el cuerpo de válvula 240. Como tal, para una prótesis 200 con un cuerpo de válvula 240 que presenta tres comisuras, la segunda característica de anclaje 228 puede presentar tres anclajes individuales, seis anclajes individuales, nueve anclajes individuales, doce anclajes individuales, quince anclajes individuales, o cualquier otro múltiplo de tres. Ha de entenderse que no es necesario que el número de anclajes individuales corresponda al número de comisuras del cuerpo de válvula 240.

30 El armazón 220 incluye preferiblemente un conjunto de lengüetas de bloqueo 234 que se extienden desde el cuerpo de armazón 222 en su extremo superior. Tal como se muestra, el armazón 220 incluye doce lengüetas de bloqueo 234, sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de lengüetas de bloqueo. Las lengüetas de bloqueo 234 pueden extenderse generalmente hacia arriba desde el cuerpo de armazón 222 en una dirección generalmente alineada con el eje longitudinal del armazón 220. La lengüeta de bloqueo 234 puede incluir una cabeza o extremo agrandado 236. Tal como se muestra, la cabeza o extremo agrandado 236 presenta una conformación semicircular o semielíptica que forma una conformación de "seta" con la parte restante de la lengüeta de bloqueo 234. La lengüeta de bloqueo 234 puede incluir un ojal que puede situarse a través de la cabeza agrandada 236. Ha de entenderse que la lengüeta de bloqueo 234 puede incluir un ojal en otras ubicaciones, o puede incluir más de un solo ojal. La lengüeta de bloqueo 234 puede utilizarse ventajosamente con múltiples tipos de sistemas de colocación tal como un sistema de colocación "basado en ranuras" y/o un sistema de colocación "basado en elementos de unión".

45 Con referencia continuada a la prótesis 200 ilustrada en las figuras 2 a 4, el cuerpo de válvula 240 incluye preferiblemente una pluralidad de valvas de válvula 242 presentando cada una un primer borde 244, un segundo borde 246 y una o más lengüetas 248. El primer borde 244, que puede considerarse un borde proximal, puede ser de forma arqueada. Las lengüetas 248 pueden formar parte de las valvas de válvula 242 situadas en las comisuras del cuerpo de válvula 240. El segundo borde 246 puede ser un borde que se mueve libremente que puede permitir que el cuerpo de válvula 240 se abra y se cierre. La valva de válvula 242 puede ser similar a la valva 1110 ilustrada en la figura 19A que incluye un primer borde 1112, un segundo borde 1114 y lengüetas 1116. La pluralidad de valvas de válvula 242 pueden funcionar de manera similar a la válvula mitral nativa, o a cualquier otra válvula en el sistema vascular según se deseé.

55 Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 240 puede incluir uno o más primeros componentes intermedios 250a (tal como se muestra en la figura 2) y uno o más segundos componentes intermedios 250b (tal como se muestra en la figura 4). El uno o más primeros componentes intermedios 250a y el uno o más segundos componentes intermedios 250b pueden utilizarse para unir una o más de las valvas de válvula 242, o una parte de las mismas, al armazón 220 de manera que la valva de válvula 242 se acople indirectamente al armazón 220 o "flete" dentro del armazón 220. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, al menos una parte del primer borde 244 y las lengüetas 248 puede acoplarse directamente al armazón 220 a través del uno o más componentes intermedios 250a, 250b, acoplándose una parte del primer borde 244 directamente al armazón 220. El uno o más primeros componentes intermedios 250a y/o el uno o más segundos componentes intermedios 250b pueden estar formados por una combinación de unidades, tal como una combinación de dos, tres, o más unidades. Se contempla que el uno o más componentes intermedios 250a, 250b pueden estar formados por menos unidades. Tal como se describirá en detalle adicional, los componentes intermedios 250a, 250b pueden unirse a uno o más terceros componentes intermedios para formar un receptáculo parcialmente sellado o completamente sellado. Los componentes intermedios 250 pueden estar formados por un material ligeramente poroso que permite que el fluido, tal como la sangre, entre en el receptáculo. En algunos casos, la sangre puede

formar un coágulo dentro del receptáculo.

- Con referencia continuada a la prótesis 200 ilustrada en las figuras 2 a 4, el faldón 260 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 220. El faldón 260 puede estar formado por múltiples componentes tales como un componente superior 262, un componente medio 264 y un componente inferior 266. El componente superior 262 pueden unirse a una parte superior del armazón 220. Tal como se muestra, el componente superior 262 puede unirse en o cerca de la cúspide más superior o el primer borde 244 de la valva de válvula 242. El componente superior 262 puede extenderse hacia abajo y unirse al componente medio 264. El componente medio 264 puede extenderse hacia abajo hacia una parte inferior del armazón 220. Tal como se muestra, el componente medio 264 puede unirse en o cerca de las comisuras del cuerpo de válvula 240 y/o la base de los anclajes de la segunda característica de anclaje 228. El componente inferior 266 puede unirse al componente medio 264 y puede extenderse hacia abajo. Tal como se muestra, el borde inferior del componente inferior 266 puede seguir las ondulaciones de los puntales del armazón 220. Sin embargo, se contempla que el componente inferior 266 puede presentar un borde inferior con una forma diferente, tal como un borde recto. Además, ha de entenderse que el faldón 260 puede estar formado por un mayor número o un menor número de componentes. Por ejemplo, uno o más del componente superior 262, el componente medio 264 y/o el componente inferior 266 pueden combinarse para dar un solo componente. El faldón 260 puede estar formado por una variedad de materiales, tales como un poliéster tricotado (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)) o cualquier otro material biocompatible.
- Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 260 puede unirse en o cerca del extremo superior del armazón 220 y en o cerca del extremo inferior del armazón 220. El faldón 260 puede estar formado por material suficiente de manera que una parte del faldón 260 situada alrededor de una parte media del armazón 220 esté suelta en relación con un exterior del armazón 220.

## 25 Realizaciones de armazones de válvula mitral de reemplazo y características de anclaje

- Con referencia a las figuras 5A a 13 y 83 a 117, se ilustran realizaciones de los armazones 300, 400, 500, 600, 700, y 750, 6000, 6100, 6200, 6300, 6400 y las características de anclaje 340, 350, 440, 450, 540, 550, 650, 710, 760, 5200, 5300, 5400, 5500, 5600, 5700, 5800, 5920, 5930, 6020, 6120, 6220, 6320, 6420. Con referencia en primer lugar al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, el armazón 300 se muestra en una configuración expandida. El armazón 300 puede incluir un cuerpo de armazón 302 que presenta una región superior 310, una región intermedia 320 y una región inferior 330. Un eje longitudinal del armazón 300 puede definirse como el eje central que se extiende a través del centro del armazón 300 entre los extremos superior e inferior del armazón 300. En algunas realizaciones, el armazón 300 puede estar orientado de manera que la región superior 310 sea una parte proximal y la región inferior 330 sea una parte distal. El armazón 300 puede incluir una primera característica de anclaje 340 y una segunda característica de anclaje 350. En algunas realizaciones, el armazón 300 puede estar orientado de manera que la primera característica de anclaje 340 sea una característica de anclaje proximal y la segunda característica de anclaje 350 sea una característica de anclaje distal.
- Una o ambas características de anclaje 340, 350 puede entrar en contacto o engancharse con un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, tejido más allá del anillo de válvula nativa, valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación durante una o más fases del ciclo cardíaco, tal como la sístole y/o la diástole. En algunas realizaciones, una o ambas características de anclaje 340, 350 no entra en contacto ni se engancha, o sólo entra en contacto o se engancha parcialmente, con un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, tejido más allá del anillo de válvula nativa, valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación durante una o más fases del ciclo cardíaco, tal como la sístole y/o la diástole. Por ejemplo, cuando el armazón 300 se utiliza para una prótesis de válvula mitral de reemplazo, durante al menos la sístole, en algunas realizaciones la segunda característica de anclaje 350 está dimensionada para entrar en contacto o engancharse con el anillo de válvula mitral nativa mientras que la primera característica de anclaje 340 está dimensionada para quedar espaciada del anillo de válvula mitral nativa. Ha de entenderse que en algunas realizaciones, cuando el armazón 300 se utiliza para una prótesis de válvula mitral de reemplazo, durante la diástole y/o la sístole, en algunas realizaciones tanto la primera característica de anclaje 340 como la segunda característica de anclaje 350 están dimensionadas para entrar en contacto o engancharse con el anillo de válvula mitral nativa. En algunos casos, la primera característica de anclaje 340 puede entrar en contacto con una parte de un faldón, tal como los faldones 160, 260, que pueden entrar en contacto o engancharse con el anillo de válvula mitral nativa. Por ejemplo, la primera característica de anclaje 340 puede conectarse a una parte de un faldón. Aunque las características de anclaje 340, 350 se han ilustrado extendiéndose desde las regiones superior e inferior 310, 330 del armazón 300 respectivamente, ha de entenderse que las características de anclaje 340, 350 pueden estar situadas a lo largo de cualquier otra parte del armazón 300 según se desee. Además, aunque se han incluido dos características de anclaje 340, 350 en la realización ilustrada, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de conjuntos de características de anclaje.

Tal como se muestra, el cuerpo de armazón 302, cuando está en una configuración expandida tal como en una configuración completamente expandida, presenta una forma protuberante o ligeramente protuberante, con una región intermedia 320 que es más mayor que la región superior 310 y la región inferior 330. La forma protuberante del cuerpo de armazón 302 puede permitir ventajosamente que el cuerpo de armazón 302 se enganche a un anillo

de válvula nativa u otra cavidad corporal, mientras se separa la entrada y la salida de la pared del corazón o del vaso. Esto puede reducir ventajosamente el contacto no deseado entre la prótesis y el corazón o el vaso, tal como las paredes auriculares y ventriculares del corazón.

5 Tal como se muestra en la realización ilustrada, la región intermedia 320 preferiblemente es de forma cilíndrica o generalmente cilíndrica, de manera que el diámetro de un extremo superior de la región intermedia 320 y/o el diámetro de un extremo inferior de la región intermedia 320 es igual o generalmente igual al diámetro de una parte media de la región intermedia 320. La uniformidad general del diámetro de la región intermedia 320 desde el extremo superior hasta el extremo inferior, conjuntamente con la dimensión axial entre el extremo superior y el extremo inferior (es decir, la "altura" de la región intermedia 320), proporciona un área circunferencial significativamente grande en la que puede engancharse un anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal. Esto puede mejorar de manera beneficiosa la fijación del armazón 300 al anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal. Esto también puede mejorar el sellado entre el armazón 300 y el anillo de válvula nativa, u otra cavidad corporal, reduciendo de ese modo la fuga paravalvular. Aunque se ha descrito e ilustrado que el cuerpo de armazón 302, 10 tal como la parte intermedia 302, es cilíndrico, ha de entenderse que la totalidad o una parte del cuerpo de armazón 302, 15 tal como la parte intermedia 302, es cilíndrico, ha de entenderse que la totalidad o una parte del cuerpo de armazón 302 puede presentar una sección transversal no circular tal como, pero sin limitarse a, una forma de D, una forma ovalada o en cualquier caso una forma de sección transversal ovoide.

20 En algunas realizaciones, el diámetro del extremo superior de la región intermedia 320 y del extremo inferior de la región intermedia 320 pueden ser aproximadamente iguales. Sin embargo, ha de entenderse que el diámetro del extremo superior de la región intermedia 320 y del extremo inferior de la región intermedia 320 pueden diferir. En algunas realizaciones, el cuerpo de armazón 302 en una configuración expandida puede presentar un diámetro en su parte más ancha de entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 60 mm, entre aproximadamente 35 mm y aproximadamente 55 mm, aproximadamente 40 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro diámetro según se desee. En algunas realizaciones, el cuerpo de armazón 302 en una configuración 25 expandida presenta un diámetro en su parte más estrecha de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 40 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro diámetro según se desee. En una configuración expandida, la razón del diámetro del cuerpo de armazón 302 en su parte más ancha con respecto al diámetro del cuerpo de armazón 302 en su parte más estrecha puede ser de aproximadamente 3:1, 30 aproximadamente 5:2, aproximadamente 2:1, aproximadamente 3:2, aproximadamente 4:3, cualquier razón dentro de estas razones, o cualquier otra razón según se desee. En la configuración expandida, el cuerpo de armazón 302 presenta preferiblemente una dimensión axial entre los extremos superior e inferior del cuerpo de armazón 302 (es decir, la "altura" del cuerpo de armazón 302) de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 40 mm, entre aproximadamente 18 mm y aproximadamente 30 mm, aproximadamente 20 mm, cualquier subintervalo 35 dentro de estos intervalos, o cualquier otra altura según se desee.

El cuerpo de armazón 302 puede presentar una configuración axialmente compacta en relación con la dimensión radial. Por ejemplo, la razón del diámetro de la parte más grande del cuerpo de armazón 302 con respecto a la altura del cuerpo de armazón 302 cuando el armazón está en su configuración expandida puede ser de 40 aproximadamente 3:1, aproximadamente 5:2, aproximadamente 2:1, aproximadamente 3:2, aproximadamente 4:3, aproximadamente 13:10, aproximadamente 5:4 o aproximadamente 1:1. Por tanto, en algunas realizaciones, la anchura en la parte más grande del cuerpo de armazón 302 puede ser mayor que la altura del cuerpo de armazón 302.

45 Tal como se muestra en la realización ilustrada, la altura de la región intermedia 320 puede ser mayor que la dimensión axial entre los extremos superior e inferior de la región superior 310 (es decir, la "altura" de la región superior 310) y/o la dimensión axial entre los extremos superior e inferior de la región inferior 330 (es decir, la "altura" de la región inferior 330). La altura de la región superior 310 preferiblemente es de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 10 mm. En algunas realizaciones, la altura de la región intermedia 320 puede ser de entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 15 mm. En algunas realizaciones, la altura de la región inferior 330 puede ser de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 15 mm. La razón de la altura de la región intermedia 320 con respecto a las alturas combinadas de la región superior 310 y la región inferior 330 puede ser de aproximadamente 1:2, aproximadamente 2:3, aproximadamente 3:5, aproximadamente 1:1, aproximadamente 5:3, aproximadamente 3:2, aproximadamente 2:1, cualquier razón dentro de estas razones, o cualquier otra razón 50 según se desee. La altura de la región intermedia 320 puede ser mayor que la altura de la región inferior 330 y la altura de la región inferior 330 puede ser mayor que la altura de la región superior 310.

60 Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, en la unión entre la región intermedia 320 y la región superior 310, el cuerpo de armazón 302 puede incluir una curvatura 312. La curvatura 312 puede ser una curvatura radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 300, de manera que una parte de la región superior 310, que se extiende hacia arriba desde el comienzo de la curvatura 312 adyacente a la región intermedia 320, está inclinada o curvada hacia el eje longitudinal del armazón 300. La inclinación radialmente hacia dentro de la región superior 310 puede permitir una disminución sustancial en la dimensión radial a lo largo de una dimensión axial relativamente pequeña. Cuanto mayor es el grado de inclinación, mayor es la disminución en la dimensión radial por cada aumento en la dimensión axial. Esto puede proporcionar de manera beneficiosa un factor de forma relativamente compacto o "achaparrado" para el cuerpo de armazón 302. Además, tal como se comentará en 65

detalle adicional, la parte inclinada o curvada de la región superior 310 puede facilitar la fijación de una prótesis complementaria dentro del armazón 300.

- 5 En algunas realizaciones, la curvatura 312 puede orientar la parte de la región superior 310, situada hacia arriba del comienzo de la curvatura 312, de manera que forme un ángulo de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 70 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, un ángulo de entre aproximadamente 40 grados y aproximadamente 50 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, un ángulo de aproximadamente 45 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se deseé. Un ángulo de aproximadamente 40 grados a aproximadamente 50 grados puede permitir una reducción significativa en la dimensión radial por cada aumento en la dimensión axial, mientras que todavía se reduce la tensión cuando el armazón 300 está en una configuración engarzada. En algunas realizaciones, la curvatura 312 puede orientar la parte de la región superior 310, situada hacia arriba del comienzo de la curvatura 312, de manera que forme un ángulo de menos de 70 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, un ángulo de menos de 55 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, un ángulo de menos de 40 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, un ángulo de menos de 25 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal del armazón 300, o menos de cualquier otro ángulo según se deseé.
- 10
- 15
- 20 La curvatura 312 puede formar generalmente un arco con un ángulo de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 90 grados. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, el arco puede presentar un ángulo de aproximadamente 45 grados. En otras realizaciones, la curvatura 312 puede formar un arco con un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados. El radio de curvatura del arco puede ser constante, de manera que la curvatura 312 forma un arco circular o puede diferir a lo largo de la longitud de la curvatura 312.
- 25
- 30 Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, en la unión entre la región intermedia 320 y la región inferior 330, el cuerpo de armazón 302 puede incluir una curvatura 332 hacia el eje longitudinal del armazón 300. La curvatura 332 puede ser una curvatura radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 300, de manera que una parte de la región inferior 330, que se extiende hacia abajo desde el comienzo de la curvatura 332 adyacente a la región intermedia 320, está inclinada o curvada hacia el eje longitudinal del armazón 300. La inclinación radialmente hacia dentro de la región inferior 330 puede permitir una disminución sustancial en la dimensión radial a lo largo de una dimensión axial relativamente pequeña. Cuanto mayor es el grado de inclinación, mayor es la disminución en la dimensión radial por cada aumento en la dimensión axial. Esto puede proporcionar de manera beneficiosa un factor de forma relativamente compacto o "achaparrado" para el cuerpo de armazón 302. Además, cuando se utiliza en una válvula mitral nativa, esto puede potenciar de manera beneficiosa la naturaleza atraumática del dispositivo al permitir que las cuerdas tendinosas adopten una trayectoria más natural, aliviando de ese modo el esfuerzo sobre las cuerdas y las valvas. Adicionalmente, tal como se comentará en mayor detalle a continuación, la parte inclinada o curvada de la región inferior 330 puede facilitar la fijación de una prótesis complementaria dentro del armazón 300.
- 35
- 40
- 45 La curvatura 332 puede orientar la parte de la región inferior 330, situada por debajo del comienzo de la curvatura 332, de manera que forme un ángulo de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 70 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de entre aproximadamente 40 grados y aproximadamente 50 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se deseé. Un ángulo de aproximadamente 40 grados a aproximadamente 50 grados puede permitir una reducción significativa en la dimensión radial por cada aumento en la dimensión axial, mientras que todavía se reduce la tensión cuando el armazón 300 está en una configuración engarzada. En algunas realizaciones, la curvatura 332 puede orientar la parte de la región inferior 330, situada por debajo del comienzo de la curvatura 332, de manera que forme un ángulo de menos de 70 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de menos de 55 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de menos de 40 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de menos de 25 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, o menos de cualquier otro ángulo según se deseé.
- 50
- 55
- 60 La curvatura 332 puede formar generalmente un arco con un ángulo de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 90 grados. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, el arco puede presentar un ángulo de aproximadamente 45 grados. En algunas realizaciones, la curvatura 332 puede formar un arco con un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados. El radio de curvatura del arco puede ser constante, de manera que la curvatura 332 forma un arco circular o puede diferir a lo largo de la longitud de la curvatura 332.
- 65 La región inferior 330 puede incluir una curvatura 334 por debajo de la curvatura 332. La curvatura 334 puede estar orientada en sentido opuesto a la curvatura 332, de manera que una parte de la región inferior 330, que se extiende hacia abajo desde el comienzo de la curvatura 334, está inclinada o curvada con un ángulo menor hacia el eje

longitudinal del armazón 300 que la parte por encima del comienzo de la curvatura 334, es generalmente paralela al eje longitudinal, o está inclinada o curvada formando un ángulo alejado del eje longitudinal del armazón 300. Esto puede reducir de manera beneficiosa la tasa de disminución en la dimensión radial con respecto al resto de la dimensión axial de la región inferior 330.

- 5 La curvatura 334 puede orientar la parte de la región inferior 330, situada por debajo del comienzo de la curvatura 334, de manera que forme un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 90 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 85 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de entre aproximadamente 60 grados y aproximadamente 80 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se deseé. En algunas realizaciones, la curvatura 334 puede orientar la parte de la región inferior 330, situada por debajo del comienzo de la curvatura 334, de manera que forme un ángulo mayor de 25 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo mayor de 40 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo mayor de 55 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo mayor de 70 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, o mayor que cualquier otro ángulo según se deseé.

El diámetro del extremo superior de la región superior 310 y del extremo inferior de la región inferior 330 pueden ser aproximadamente iguales. Sin embargo, debe entenderse que el diámetro del extremo superior de la región superior 310 y del extremo inferior de la región inferior 330 pueden diferir. Además, en algunas realizaciones, el cuerpo de armazón 302 puede no presentar una parte protuberante, y puede presentar sustancialmente la misma dimensión exterior a lo largo de toda su longitud (por ejemplo, cilíndrica), o puede presentar un extremo más grande que el otro extremo. Por ejemplo, la región intermedia 320 y la región inferior 330 pueden presentar el mismo o sustancialmente el mismo diámetro.

- 20
- 25 Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, el cuerpo de armazón 302 puede incluir una pluralidad de puntales, formando al menos algunos de los puntales de celdas 360a, 360b, 360c. Puede utilizarse cualquier número de configuraciones de puntales, tales como anillos de puntales ondulados mostrados formando elipses, óvalos, polígonos redondeados y lágrimas, pero también formas de V invertida, rombos, curvas y otras formas diversas. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de armazón 302 puede incluir tres filas de celdas 360a, 360b, 360c.

La fila superior de celdas 360a puede presentar una forma hexagonal o generalmente hexagonal. La celda 360a puede formarse mediante una combinación de puntales. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la parte superior de las celdas 360a puede estar formada por un conjunto de puntales expansibles circunferencialmente 365 que presentan una conformación en zigzag u ondulada que forma una conformación de "V" repetida. Los puntales expansibles circunferencialmente 365 pueden estar inclinados o curvados hacia un eje longitudinal del armazón 300, de manera que una parte superior de los puntales 365 esté situada más cerca del eje longitudinal del armazón 300 que la parte inferior de los puntales 365.

- 30
  - 35
  - 40
  - 45
- La parte media de las celdas 360a puede estar formada por un conjunto de puntales 370 que se extienden hacia abajo desde los extremos inferiores de cada una de las formas de "V". Los puntales 370 pueden extenderse generalmente de manera longitudinal en una dirección distal. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puntales 370 pueden incorporar la curvatura 312 de manera que una parte superior de los puntales 370 está inclinada o curvada hacia el eje longitudinal del armazón 300 y la parte inferior de los puntales 370 se extiende en una dirección generalmente paralela al eje longitudinal del armazón 300.

La parte inferior de las celdas 360a puede estar formada por un conjunto de puntales expansibles circunferencialmente 375 que presentan una conformación en zigzag u ondulada que forma una conformación de "V" repetida. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puntales expansibles circunferencialmente 375 pueden formar una parte generalmente cilíndrica del armazón 300, presentando la parte superior de los puntales 375 una dimensión radial que es aproximadamente igual que la dimensión radial de la parte inferior de los puntales 375. La parte de las celdas 360a que se extiende hacia arriba desde el extremo inferior de los puntales 370 puede considerarse como una parte sustancialmente no escorzada del armazón 300. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación, el escorzo se refiere a la capacidad del armazón para acortarse longitudinalmente a medida que el armazón se expande radialmente.

- 50
  - 55
  - 60
  - 65
- Tal como se muestra en la realización ilustrada, las celdas 360a pueden presentar una forma de hexágono irregular. Por ejemplo, las celdas hexagonales 360a pueden ser simétricas alrededor de un eje vertical que se extiende desde el extremo superior al inferior de la celda 360a. En algunas realizaciones, dos de los lados de las celdas hexagonales 360a pueden ser de una longitud, mientras que los otros cuatro lados de las celdas 360a pueden ser de una longitud mayor. En algunas realizaciones, los dos lados con la misma longitud pueden ser generalmente paralelos entre sí.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, las filas de celdas media y/o inferior 360b, 360c pueden presentar una forma diferente a la de las celdas 360a de la primera fila. Las filas de celdas media e inferior 360b, 360c

5 pueden presentar una forma de rombo o generalmente de rombo. Las celdas 360b, 360c pueden considerarse como una parte sustancialmente escorizada del armazón 300. La conformación de rombo o generalmente de rombo puede formarse mediante una combinación de patales. La parte superior de las celdas 360b puede estar formada por el conjunto de patales expansibles circunferencialmente 375, de manera que las celdas 360b comparten patales con las celdas 360a. La parte inferior de las celdas 360b puede estar formada por un conjunto de patales expansibles circunferencialmente 380. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los patales expansibles circunferencialmente 380 pueden extenderse generalmente en una dirección hacia abajo. Los patales expansibles circunferencialmente 380 forman una parte generalmente cilíndrica del armazón 300 y la parte inferior de los patales 380 puede estar inclinada o curvada hacia el eje longitudinal del armazón 300.

10 La parte superior de las celdas 360c puede estar formada por el conjunto de patales expansibles circunferencialmente 380, de manera que las celdas 360c comparten patales con las celdas 360b. La parte inferior de las celdas 360c puede estar formada por un conjunto de patales expansibles circunferencialmente 385. Los patales expansibles circunferencialmente 385 pueden extenderse generalmente en una dirección hacia abajo. Los patales expansibles circunferencialmente 385 pueden estar inclinados o curvados hacia el eje longitudinal del armazón 300. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el ángulo de inclinación de los patales expansibles circunferencialmente 385 puede ser diferente del ángulo de inclinación de la parte inferior de los patales expansibles circunferencialmente 380. Por ejemplo, los patales expansibles circunferencialmente 385 pueden estar menos inclinados o curvados hacia el eje longitudinal del armazón 300 que la parte inferior de los patales expansibles circunferencialmente 380. Tal como se comentará en detalle adicional, el ángulo de inclinación de los patales expansibles circunferencialmente 385 puede elegirse basándose en la prótesis complementaria para cuya recepción está diseñado el armazón 300.

15 25 Aunque las celdas 360a, 360b, 360c se han descrito como generalmente de forma hexagonal y generalmente de forma de rombo, ha de entenderse que algunos o todos los patales 365, 370, 375, 380, 385 pueden no formar segmentos completamente rectos. Tal como se muestra en las realizaciones ilustradas, los patales 365, 370, 375, 380, 385 pueden incluir algo de curvatura, de manera que los vértices superior y/o inferior estén curvados. Por ejemplo, los patales 375, 380 que forman los vértices de las celdas 360b pueden incorporar una curvatura, de 30 manera que los vértices tengan generalmente forma de "cebolla".

35 Tal como se muestra en la realización ilustrada, puede haber una fila de doce celdas 360a, una fila de doce celdas 360b y una fila de doce celdas 360c. Aunque se muestra que cada una de las celdas 360a, 360b, 360c presenta la misma forma que otras celdas 360a, 360b, 360c de la misma fila, ha de entenderse que las formas de las celdas 360a, 360b, 360c dentro de una fila pueden diferir. Además, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier número de filas de celdas y que en las filas puede contenerse cualquier número de celdas. En algunas realizaciones, el número de celdas puede corresponder al número de anclajes o patales de anclaje que forman la primera característica de anclaje y/o al número de anclajes o patales de anclaje que forman la segunda característica de anclaje. Tal como se muestra, el número de celdas en cada fila de celdas 360a, 360b, 360c 40 presenta una correspondencia de 1:1 con el número de anclajes tanto en la primera característica de anclaje 340 como en la segunda característica de anclaje 350 (es decir, doce celdas en cada fila de celdas 360a, 360b, 360c y doce anclajes para las características de anclaje 340, 350). Ha de entenderse que pueden utilizarse otras razones de números de celdas por fila con respecto al número de anclajes por característica de anclaje tales como, pero sin limitarse a, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, y otras razones según se desee. Por ejemplo, tal como se muestra en la 45 realización del armazón 300 ilustrado en la figura 5B, el número de celdas en algunas filas puede aumentarse hasta una razón de 2:1 con anclajes de una o ambas de las características de anclaje, tal como la característica de anclaje 350'. Aunque los anclajes de la característica de anclaje 350' ilustrados en la figura 5B están espaciados por igual con dos celdas entre cada anclaje, ha de entenderse que los anclajes pueden espaciarse de manera desigual. En algunas implementaciones, dos anclajes pueden estar espaciados por una celda mientras que los 50 anclajes restantes están espaciados por dos o más celdas. Como otro ejemplo, tal como se muestra en la realización del armazón 600 ilustrado en la figura 9, el número de celdas en algunas filas puede aumentarse hasta una razón de 2:1.

55 60 Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, la geometría de las celdas 360a, 360b, 360c puede permitir que las celdas 360a, 360b, 360c se escorcen a medida que se expande el armazón 300. Como tal, una o más de las celdas 360a, 360b, 360c pueden permitir que el armazón 300 se escorte a medida que el armazón 300 se expande. El escorzo del armazón 300 puede utilizarse para fijar la prótesis al tejido intraluminal en una cavidad corporal, por ejemplo tejido en o adyacente a una válvula nativa, tal como valvas y/o un anillo de válvula nativa. Las características de anclaje 340, 350 y las patales de anclaje 344, 358 están ubicadas preferiblemente a lo largo del armazón 300, estando situada al menos parte de parte de escorzo entre las características de anclaje 340, 350 de modo que una parte de las características de anclaje 340, 350 se acercará con la expansión del armazón 300.

65 Como ejemplo, esto puede permitir que las características de anclaje 340, 350 se cierran en lados opuestos del anillo de válvula mitral nativa para fijar de ese modo la prótesis en la válvula mitral. En algunas realizaciones, las características de anclaje 340, 350 pueden estar situadas de manera que las características de anclaje 340, 350

no entren en contacto con partes opuestas del anillo de válvula mitral nativa al mismo tiempo. Por ejemplo, en algunas situaciones, la característica de anclaje 350 puede entrar en contacto con el anillo de válvula mitral nativa aunque la característica de anclaje 340 no entre en contacto con el anillo de válvula mitral nativa. Esto puede ser beneficioso cuando la característica de anclaje 340 se utiliza para proporcionar estabilización y ayudar a alinear la prótesis. En algunas realizaciones, las características de anclaje 340, 350 pueden situarse de manera que las características de anclaje 340, 350 agarren el lado opuesto del anillo de válvula mitral nativa.

Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, la característica de anclaje 340 puede incluir uno o más anclajes. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 340 puede incluir doce anclajes. Cada anclaje puede incluir uno o más puntales 342 que se extienden desde una región superior 310 del cuerpo de armazón 302. Tal como se muestra, los puntales 342 se extienden hacia las celdas 360a. Los puntales 342 se extienden desde una intersección superior de dos segmentos de la celda 360a, por ejemplo, desde la esquina más superior de las celdas 360a entre los puntales 365. Sin embargo, ha de entenderse que los puntales 342 pueden extenderse desde otras partes del cuerpo de armazón 302, tal como otras partes de la celda 360a. Tal como se muestra, los puntales 342 se extienden generalmente hacia abajo hacia las celdas 360a, mientras se curvan hacia fuera alejándose del cuerpo de armazón 302. Por tanto, la característica de anclaje 340 se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de armazón 302 a medida que se extiende generalmente hacia abajo hacia una punta 344. Las puntas 344 de la característica de anclaje 340 pueden terminar después de extenderse aproximadamente entre alrededor de un tercio y alrededor de dos tercios de la altura de las celdas hexagonales 360a cuando el armazón 300 se expande. Además, las puntas 344 pueden extenderse más hacia fuera que el cuerpo de armazón 302.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 340 puede incluir uno o más ojales, tal como los dos ojales ilustrados por puntal 342. El uno o más ojales pueden formar una parte de la punta 344 de la característica de anclaje 340. El uno o más ojales pueden utilizarse para unir otros componentes de la prótesis en los que se utiliza el armazón 300, tal como un faldón. La forma del uno o más ojales reduce de manera beneficiosa la posibilidad de traumatismo en caso de que las puntas 344 entren en contacto con tejido, tal como el del anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal.

La característica de anclaje 350 puede incluir uno o más anclajes. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 350 puede incluir doce anclajes. Sin embargo, ha de entenderse que la característica de anclaje 350' puede incluir un número menor o mayor de anclajes. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 5B, la característica de anclaje 350 puede incluir seis anclajes. Cada anclaje puede incluir uno o más puntales 352 que se extienden desde una región inferior 330 del armazón 300. Tal como se muestra, los puntales 352 se extienden desde una intersección inferior de dos segmentos de la celda 360b, por ejemplo, desde la esquina más inferior de las celdas 360b entre los puntales 380. Sin embargo, ha de entenderse que los puntales 352 pueden extenderse desde otras partes del armazón 300, tal como otras partes de la celda 360b y/u otras partes de las celdas 360c. Por ejemplo, los puntales 352 pueden extenderse desde una intersección inferior de dos segmentos de la celda 360c, por ejemplo, desde la esquina más inferior de las celdas 360c entre los puntales 385.

Tal como se muestra, los puntales 352 se extienden generalmente hacia abajo mientras se curvan hacia dentro hacia el eje longitudinal desde el armazón 300. Por tanto, la parte más estrecha de la característica de anclaje 340 puede presentar un diámetro que sea aproximadamente igual que, o menor que, el diámetro de la región inferior 330 del cuerpo de armazón 302. Los puntales 352 pueden incorporar una curvatura 354 para orientar el puntal 352 de manera que se extienda radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 300. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la curvatura puede ser generalmente semicircular o semielíptica, lo que puede proporcionar un espacio para que se almacenen los extremos distales de las valvas de válvula nativa. Los anclajes pueden extenderse entonces en un segmento lineal radialmente hacia fuera y hacia arriba. Los puntales 352 pueden incluir una segunda curvatura 356 a lo largo del segmento lineal. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la curvatura 356 puede orientar el puntal 352 de manera que se extienda generalmente el paralelo al eje longitudinal del armazón 300. Por ejemplo, la punta 358 de la característica de anclaje 350 puede extenderse generalmente en paralelo al eje longitudinal del armazón 300. Las puntas 358 de la característica de anclaje 350 pueden terminar después de extenderse aproximadamente por encima de la base o el punto de conexión de la característica de anclaje 350 al cuerpo de armazón 302. En algunas realizaciones, las puntas 358 de la característica de anclaje 350 pueden terminar después de extenderse hasta, o ligeramente más allá de, el extremo inferior de la región intermedia 320 del cuerpo de armazón 302.

Aunque la curvatura 356 orienta la punta 358 de manera que se extienda generalmente en paralelo a un eje longitudinal del armazón 300, ha de entenderse que la curvatura 356 puede orientar los puntales 352, tal como las puntas 358, en otras direcciones. Por ejemplo, la curvatura 356 puede orientar los puntales 352, tal como las puntas 358, de manera que se extiendan radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 300, de manera que los puntales 352 se extiendan radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 300, o de manera que una parte de los puntales 352 se extienda radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 300 y otra parte de los puntales 352. En algunas realizaciones, la curvatura 356 puede orientar los puntales 352, tal como las puntas 358, de manera que se extiendan de manera generalmente perpendicular a un

eje longitudinal del armazón 302, tal como se muestra con el armazón 400 ilustrado en la figura 6.

Las puntas o extremos 344, 358 tal como se describió antes, pueden proporcionar ventajosamente superficies atraumáticas que pueden utilizarse para entrar en contacto con o engancharse al tejido intraluminal sin provocar traumatismo innecesario o no deseado al tejido. Por ejemplo, las puntas o extremos 344, 358 pueden formar superficies planas, sustancialmente planas, curvas u otras superficies no afiladas para permitir que las puntas se enganchen a y/o agarren tejido, sin perforar o penetrar necesariamente en el tejido. Un extremo con bucle o anclaje con bucle puede ayudar a que el armazón no se enganche en las estructuras en o cerca de la ubicación de tratamiento. Por ejemplo, cada bucle puede estar configurado de modo que cuando el armazón 300 se despliega *in situ* y las características de anclaje 340, 350 se expanden alejándose del cuerpo de armazón 302, el movimiento de cada bucle desde la posición de colocación hasta una posición desplegada evita que se enganche en los músculos papilares. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la primera característica de anclaje 340 incluye ojales redondeados en una punta o extremo 344 de la característica de anclaje 340. La segunda característica de anclaje 350 incluye puntas o extremos 358 de anclajes que presentan extremos con bucles con una superficie superior aplanada o redondeada.

Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, los anclajes de la primera característica de anclaje 340 pueden estar escalonado circunferencialmente con respecto a los anclajes de la segunda característica de anclaje 350, lo que significa que las puntas o extremos 344 de la primera característica de anclaje 340 no están alineados, circunferencialmente, con las puntas o extremos 358 de la segunda característica de anclaje 350. En otras realizaciones (no mostradas), los anclajes de la primera característica de anclaje 340 y los anclajes de la segunda característica de anclaje 358 pueden estar alineados circunferencialmente.

PREFERIBLMENTE, cada una de las características de anclaje 340, 350 está situada o se extiende generalmente de manera radial hacia fuera desde el armazón 300, de modo que las puntas de anclaje 344, 358 estén generalmente espaciadas o radialmente hacia fuera desde el resto del cuerpo de armazón 302 y desde donde la base de los anclajes se conecta al cuerpo de armazón 302. Por ejemplo, las puntas de anclaje 344, 358 pueden estar ubicadas radialmente hacia fuera desde la región intermedia 320 del cuerpo de armazón 302, estando las puntas 344, 358 espaciadas axialmente entre sí. En algunas realizaciones, al menos algunas de las características de anclaje, tales como características de anclaje 340, 350, pueden extenderse hasta una distancia radial desde la superficie exterior de la región intermedia 320 del cuerpo de armazón 302 que es aproximadamente el 110 % o más del diámetro expandido de la región intermedia 320 del cuerpo 302 en el plano de las puntas 344, 358. En algunas realizaciones, todos los anclajes de la primera característica de anclaje 340 y/o todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 350 se extienden al menos hasta esta distancia radial. En otras realizaciones, menos de todos los anclajes de la primera característica de anclaje 340 y/o todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 350 se extienden hasta esta distancia radial. El diámetro más exterior de la primera característica de anclaje 340 y/o la segunda característica de anclaje 350 puede ser mayor que el diámetro del cuerpo de armazón 302 tal como se describió anteriormente y puede estar en el intervalo de aproximadamente 35 mm a aproximadamente 70 mm cuando se expande, en el intervalo de aproximadamente 35 mm a aproximadamente 60 mm cuando se expande, en el intervalo de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 60 mm cuando se expande, en el intervalo de aproximadamente 45 mm a aproximadamente 50 mm cuando se expande, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos cuando se expande, o cualquier otro diámetro según se desee.

La primera característica de anclaje 340 y la segunda característica de anclaje 350 pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 300 hasta aproximadamente la misma dimensión radial. Sin embargo, ha de entenderse que en otras realizaciones (no mostradas), la primera característica de anclaje 340 puede estar situadas para no estar tan radialmente hacia fuera como la segunda característica de anclaje 350, o la segunda característica de anclaje 350 puede estar situada para no estar tan radialmente hacia fuera como la primera característica de anclaje 340. Tales configuraciones pueden ser ventajosas para posicionar y fijar la prótesis en un anillo de válvula nativa u otra ubicación del cuerpo.

Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, debe entenderse que las características de anclaje 340, 350 pueden presentar otras configuraciones diversas. Por ejemplo, aunque el armazón 300 incluye características de anclaje 340, 350 con doce anclajes cada una, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número de anclajes o un número menor de anclajes. El número de anclajes puede corresponder al número de comisuras de la válvula interna utilizada con el armazón 300. Por ejemplo, para una prótesis con una válvula que presenta tres comisuras, el número de anclajes puede elegirse en múltiplos de tres, tal como tres anclajes, seis anclajes, doce anclajes, quince anclajes, y cualquier otro múltiplo de tres. En algunas realizaciones, en lugar de una correspondencia de 1:1 entre el número de anclajes en la primera característica de anclaje 340 y la segunda característica de anclaje 350 (es decir, doce anclajes cada uno), pueden utilizarse otras razones. Por ejemplo, es posible una correspondencia de 1:2 o de 1:3 entre los anclajes, de manera que la primera característica de anclaje 340 o la segunda característica de anclaje 350 presente menos anclajes que la otra característica de anclaje.

Los anclajes individuales pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el armazón en una base de anclaje y terminar en una punta de anclaje. Los anclajes individuales pueden conectarse al armazón en una de muchas ubicaciones diferentes incluyendo vértices, uniones, otras partes de los puentes, etc. Además, los anclajes que

forman las características de anclaje 340, 350 pueden comprender una primera, segunda, tercera o más etapas de curvado espaciadas a lo largo de la longitud de cada anclaje.

- 5 Pueden utilizarse cubiertas y/o elementos de amortiguación (véanse, por ejemplo, las cubiertas y/o los elementos de amortiguación 720, 770 ilustrados en las figuras 10 a 13) para rodear o rodear parcialmente al menos una parte de la primera característica de anclaje 340 y/o la segunda característica de anclaje 350, tal como las puntas o extremos 344 de la primera característica de anclaje 340 y/o las puntas o extremos 358 de la segunda característica de anclaje 350 y/o los puntales a los que están unidos las puntas o extremos 344, 458. Las cubiertas y/o los elementos de amortiguación pueden ser similares a los descritos en la publicación US. n.º 2015/0328000. Por ejemplo, las cubiertas y/o los elementos de amortiguación pueden estar formados por una o más piezas de material. En algunas realizaciones, una parte interior puede estar situada dentro de un recubrimiento de manera que el recubrimiento forma una capa que rodea la parte interior. La parte interior puede estar formada por un material de espuma, tal como una espuma de polímero, de manera que la parte interior es al menos algo flexible. El recubrimiento puede estar formado por un material textil biocompatible tal como una lámina o tela tejida o tricotada de polímero. En algunas realizaciones, los elementos de amortiguación pueden estar formados como una pieza de inserción moldeada de polímero. En algunas realizaciones, las cubiertas y/o los elementos de amortiguación pueden estar tensos. En algunas realizaciones, las cubiertas y/o los elementos de amortiguación pueden acoplarse de manera suelta a la característica de anclaje. Por ejemplo, una cubierta acoplada de manera suelta puede situarse a lo largo de un lado de un puntal destinado a situarse contra el tejido.
- 10 20 En algunas realizaciones, las cubiertas y/o los elementos de amortiguación o bien pueden ajustarse perfectamente alrededor de las puntas 358 o bien pueden presentar un acolchado extra, de modo que las cubiertas se extiendan radialmente alejándose del armazón 300. En algunas realizaciones, todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 350 pueden presentar las cubiertas y/o los elementos de amortiguación presentando algunos de los anclajes menos amortiguación que otros. En algunas realizaciones, todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 350 pueden presentar las cubiertas acolchadas. En algunas realizaciones, todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 350 pueden presentar los elementos de amortiguación con ajuste perfecto. En algunas realizaciones, no todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 350 pueden presentar cubiertas.
- 15 30 35 Con referencia continuada al armazón 300 ilustrado en la figura 5A, el armazón 300 puede incluir un conjunto de lengüetas de bloqueo 390 que se extienden desde la región superior 310 del armazón 300. Tal como se muestra, el armazón 300 incluye doce lengüetas de bloqueo 390, sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de lengüetas de bloqueo. Las lengüetas de bloqueo 390 pueden extenderse generalmente hacia arriba desde la región superior 310 en una dirección generalmente alineada con el eje longitudinal del armazón 300. Tal como se muestra en la realización ilustrada, las lengüetas de bloqueo 390 incluyen un puntal 392 que puede incluir una curvatura 394 de manera que una parte del puntal 392, situada hacia arriba del comienzo de la curvatura 394, está inclinada o curvada con un ángulo menor hacia el eje longitudinal del armazón 300 que la parte por debajo del comienzo de la curvatura 394, es generalmente paralela al eje longitudinal, o está inclinada o curvada formando un ángulo alejado del eje longitudinal del armazón 300.
- 40 45 50 En algunas realizaciones, la curvatura 394 puede orientar la parte del puntal 392, situada hacia arriba del comienzo de la curvatura 394, de manera que forme un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 90 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de entre aproximadamente 45 grados a aproximadamente 85 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo de entre aproximadamente 60 grados a aproximadamente 80 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se deseé. En algunas realizaciones, la curvatura 394 puede orientar la parte del puntal 392, situada hacia arriba del comienzo de la curvatura 394, de manera que forme un ángulo mayor de 25 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo mayor de 40 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo mayor de 55 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, un ángulo mayor de 70 grados con un plano ortogonal al eje longitudinal, o mayor que cualquier otro ángulo según se deseé.
- 55 60 65 En un extremo superior del puntal 392, la lengüeta de bloqueo 390 puede incluir una cabeza agrandada 394. Tal como se muestra, la cabeza agrandada 394 presenta una conformación semicircular o semielíptica que forma una conformación de "seta" con el puntal 396. La lengüeta de bloqueo 390 puede incluir un ojal 396 que puede estar situado a través de la cabeza agrandada 394. Ha de entenderse que la lengüeta de bloqueo 390 puede incluir un ojal en otras ubicaciones, o puede incluir más de un solo ojal. La lengüeta de bloqueo 390 puede utilizarse ventajosamente con múltiples tipos de sistemas de colocación. Por ejemplo, la forma de los puntales 392 y la cabeza agrandada 394 puede utilizarse para fijar el armazón 300 a un sistema de colocación basado en "ranuras". Los ojales 396 puede utilizarse para fijar el armazón 300 a un sistema de colocación basado en "elementos de unión" tal como los que utilizan suturas, hilos metálicos, o dedos para controlar la colocación del armazón 300. Esto puede facilitar ventajosamente la recaptura y el reposicionamiento del armazón 300 *in situ*. En algunas realizaciones, el armazón 300 puede utilizarse con los sistemas de colocación descritos en las patentes US. n.ºs 8.414.644 y 8.652.203 y en las publicaciones US. n.ºs 2015/0238315.

- Con referencia a continuación al armazón 400 ilustrado en la figura 6, el armazón 400 se muestra en una configuración expandida. El armazón 400 puede incluir un cuerpo de armazón 402 que presenta una región superior 410, una región intermedia 420 y una región inferior 430. Un eje longitudinal del armazón 400 puede definirse como el eje central que se extiende a través del centro del armazón 400 entre los extremos superior e inferior del armazón 400. En algunas realizaciones, el armazón 400 puede estar orientado de manera que la región superior 410 sea una parte proximal y la región inferior 430 sea una parte distal. El armazón 400 puede incluir una primera característica de anclaje 440 y una segunda característica de anclaje 450. En algunas realizaciones, el armazón 400 puede estar orientado de manera que la primera característica de anclaje 440 sea una característica de anclaje proximal y la segunda característica de anclaje 450 sea una característica de anclaje distal.
- Tal como se muestra en la realización ilustrada, la altura de la región intermedia 420 puede ser mayor en relación con las alturas de la región superior 410 y la región inferior 430, en comparación con la altura de la región intermedia 320 en relación con las alturas de la región superior 310 y la región inferior 330. Esto puede proporcionar ventajosamente un área circunferencial más grande sobre la cual puede engancharse un anillo de válvula nativa. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la fijación del armazón 400 al anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal. Además, esto puede reducir de manera beneficiosa la altura total del armazón 400.
- En la unión entre la región intermedia 420 y la región inferior 430, el armazón 400 puede incluir una curvatura 432 hacia el eje longitudinal del armazón 400. La curvatura 432 puede ser una curvatura radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 400, de manera que una parte de la región inferior 430, que se extiende hacia abajo desde el comienzo de la curvatura 432, está inclinada o curvada hacia el eje longitudinal del armazón 400. La región inferior 430 puede incluir una segunda curvatura 434 por debajo de la curvatura 432. La curvatura 434 puede estar orientada en sentido opuesto a la curvatura 432, de manera que una parte de la región inferior 430, que se extiende hacia abajo desde el comienzo de la curvatura 434, está inclinada o curvada formando un ángulo alejado del eje longitudinal del armazón 400. Esto puede permitir de manera beneficiosa que al menos una parte de la región inferior 430 forme parte de la segunda característica de anclaje 450.
- El armazón 400 puede incluir una primera fila de celdas 460a, una segunda fila de celdas 460b y una tercera fila de celdas 460c (tal como se muestra en la figura 7) que pueden compartir algunas similitudes con las celdas 360a, 360b, 360c del armazón 300. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la parte superior de las celdas 460c puede estar formada por el conjunto de puntales expansibles circunferencialmente 480 de manera que las celdas 460c comparten puntales con las celdas de la fila superior. La parte inferior de las celdas 460c puede estar formada por un conjunto de puntales expansibles circunferencialmente 485. Los puntales expansibles circunferencialmente 485 pueden extenderse generalmente en una dirección hacia abajo. Los puntales expansibles circunferencialmente 485 pueden estar inclinados o curvados alejándose del eje longitudinal del armazón 400, de manera que la parte superior de los puntales 485 esté situada más cerca del eje longitudinal del armazón 400 que la parte inferior de los puntales 485. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la curvatura 434 puede estar formada por los puntales 485 y puede estar conformada de manera similar a la curvatura 354 comentada en relación con los puntales 352 de la segunda característica de anclaje 350 del armazón 300.
- La característica de anclaje 450 puede incluir uno o más anclajes. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 450 puede incluir doce anclajes. Cada anclaje puede incluir uno o más puntales 452 que se extienden desde una región inferior 430 del armazón 400. Tal como se muestra, los puntales 452 se extienden desde una intersección inferior de dos segmentos de la celda 360c, por ejemplo, desde la esquina más inferior de las celdas 460c entre los puntales 485. Sin embargo, ha de entenderse que los puntales 452 pueden extenderse desde otras partes del armazón 400, tal como otras partes de la celda 460b y/u otras partes de las celdas 460c. Por ejemplo, los puntales 452 pueden extenderse desde una intersección inferior de dos segmentos de la celda 460b, por ejemplo, desde la esquina más inferior de las celdas 460c entre los puntales 480.
- Tal como se muestra, los puntales 452 se extienden generalmente de manera radial hacia fuera. Los puntales 452 pueden incorporar una curvatura 454 para orientar el puntal 452 de manera que se extienda radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 400 y hacia arriba. Los anclajes pueden extenderse entonces en un segmento lineal radialmente hacia fuera y hacia arriba. Los puntales 452 pueden incluir una segunda curvatura 456 a lo largo del segmento lineal. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la curvatura 456 puede orientar el puntal 452 de manera que se extienda generalmente de manera radial hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 400 y generalmente perpendicular al eje longitudinal del armazón 400. Por ejemplo, la punta 458 de la característica de anclaje 450 puede extenderse de manera generalmente perpendicular al eje longitudinal del armazón 400. Esto puede aumentar de manera beneficiosa el área de contacto con el tejido de la punta 458 del anclaje en comparación con un anclaje que no incorpora una curvatura de este tipo. Esta área de contacto con el tejido aumentada puede reducir de manera beneficiosa el esfuerzo aplicado por la punta 458 al tejido, reduciendo de ese modo la cantidad de presión y la posibilidad de traumatismo para el tejido. En algunas realizaciones, las partes más superiores de la característica de anclaje 450 pueden extenderse hasta, o ligeramente más allá de, el extremo inferior de la región intermedia 420 del cuerpo de armazón 402.
- Con referencia continuada al armazón 400 ilustrado en la figura 6, el armazón 400 puede incluir lengüetas de bloqueo 490. Estas lengüetas de bloqueo 490 son similares a las lengüetas de bloqueo 390 del armazón 300; sin

embargo, las lengüetas de bloqueo 490 presentan una dimensión axial menor, proporcionando de ese modo un factor de forma más compacto. Aunque las lengüetas de bloqueo 490 no incluyen ojales, ha de entenderse que las lengüetas de bloqueo 490 puede incluir ojales.

- 5 Con referencia a continuación al armazón 400 ilustrado en la figura 7, el armazón 400 se muestra como un patrón plano. Cualquiera de los armazones descritos en la presente memoria tales como, pero sin limitarse a, los armazones 300, 400, puede estar realizado de muchos materiales diferentes, pero preferiblemente está realizado de metal. En algunas realizaciones, los armazones pueden estar realizados de un material con memoria de forma, tal como nitinol. Puede utilizarse un armazón de hilo metálico o un tubo de metal para realizar el armazón. El  
 10 armazón de hilo metálico de un tubo de metal puede cortarse o someterse a ataque químico para eliminar todo excepto el esqueleto metálico deseado. En algunas realizaciones, un tubo de metal se corta con láser en un patrón de repetición para formar el armazón. El patrón plano puede cortarse a partir de un tubo de metal y luego el tubo puede doblarse y expandirse hasta las configuraciones expandidas mostradas en la presente memoria. Los armazones expandirse y/o comprimirse adicionalmente y/o trabajarse de otro modo para presentar la forma o  
 15 formas deseas, tal como para la introducción e implantación.

Con referencia a continuación al armazón 500 ilustrado en la figura 8, el armazón 500 se muestra como un patrón plano. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 500 puede incluir la primera característica de anclaje 540, la segunda característica de anclaje 550, una primera fila de celdas 560a, una segunda fila de celdas 560b, una tercera fila de celdas 560c y una pluralidad de lengüetas de bloqueo 590. La segunda característica de anclaje 550 puede incluir anclajes con puntas 558 que presentan uno o más ojales. Tal como se muestra, cada anclaje puede incluir dos ojales. Los ojales pueden facilitar de manera beneficiosa la unión de otros componentes, tales como cubiertas y/o elementos de amortiguación, a las puntas 558.

25 Con referencia a continuación al armazón 600 ilustrado en la figura 9, el armazón 600 se muestra en una configuración expandida. El armazón 600 puede incluir una parte de armazón 602 que presenta una región superior 610, una región intermedia 620 y una región inferior 630. Un eje longitudinal del armazón 600 puede definirse como el eje central que se extiende a través del centro del armazón 600 entre los extremos superior e inferior del armazón 600. En algunas realizaciones, el armazón 600 puede estar orientado de manera que la región superior 610 sea  
 30 una parte proximal y la región inferior 630 sea una parte distal. El armazón 600 puede incluir una característica de anclaje 650. En algunas realizaciones, el armazón 600 puede estar orientado de manera que la característica de anclaje 650 sea una característica de anclaje distal.

35 Tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 650 puede incluir uno o más anclajes. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 650 puede incluir nueve anclajes incluyendo cada uno un puntal 652 que se extiende desde una región inferior 630 del cuerpo de armazón 602. El diámetro del cuerpo de armazón 602 en la parte más ancha es aproximadamente igual que el de los armazones 300, 400, 500 en sus partes más anchas. Además, cuando se engarza para dar su configuración plegada para su colocación por medio de un sistema de colocación transcatéter, la longitud global del armazón 600 puede ser similar a la de los armazones 300, 400, 500 cuando están en una configuración plegada para su colocación. Tal como se muestra en la realización ilustrada, esto puede lograrse por medio de la geometría de los puntales y las celdas.

45 Tal como se muestra en la realización ilustrada, puede haber una primera fila de nueve celdas 660a, una segunda fila de dieciocho celdas 660b, una tercera fila de dieciocho celdas 660c, y una fila de nueve celdas 660d. Las celdas 660b comparten similitudes con las celdas 360a, 460a, 560a. Por ejemplo, las celdas 660b pueden presentar una forma hexagonal o generalmente hexagonal. Las celdas 660 presentan en general puntales que se extienden longitudinalmente 670 que pueden extenderse generalmente en paralelo al eje longitudinal del armazón 600. Las celdas 660a, 660c comparten similitudes con las celdas 360b, 460b, 560b. Por ejemplo, las celdas 660a, 660c  
 50 pueden presentar una forma de rombo o generalmente de rombo. Las celdas 660d presentan una forma poligonal irregular. Tal como se muestra, el número de celdas en la primera fila de celdas 660a y la cuarta fila de celdas 660d corresponde al número de anclajes de la parte de anclaje 650. El número de celdas en la segunda fila de celdas 660b y la tercera fila de celdas 660c es el doble que el número de anclajes. Esto puede permitir de manera beneficiosa que el armazón alcance una anchura deseada, aunque manteniendo un perfil relativamente compacto  
 55 de manera axial cuando se engarza para dar su configuración plegada. Pueden elegirse otras razones del número de celdas con respecto al número de anclajes, incluyendo 3:1, 4:1, 5:1, o cualquier otra razón según se deseé.

60 Con referencia a continuación al armazón 700 ilustrado en las figuras 10 y 11, el armazón 700 incluye la característica de anclaje 710 que presenta cubiertas y/o elementos de amortiguación 720. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 710 puede presentar un perfil similar el de la característica de anclaje 350. La característica de anclaje 710 puede incluir una cubierta y/o elemento de amortiguación 720 que se extiende sobre una punta 712 de los anclajes. En algunas realizaciones, la cubierta y/o elemento de amortiguación 720 puede situarse de manera que se extienda sobre la parte superior de la punta 712. En algunas realizaciones, la cubierta y/o elemento de amortiguación 720 también puede situarse de manera que se extienda circunferencialmente alrededor de la punta 712. La cubierta y/o elemento de amortiguación 720 puede estar formada por un material deformable tal como una espuma. Cuando la parte superior de la cubierta y/o elemento  
 65

- de amortiguación 720 se somete a presión debido a una fuerza dirigida hacia abajo, la cubierta y/o elemento de amortiguación 720 puede comprimirse y expandirse lateralmente hacia fuera. Tal fuerza puede ejercerse sobre la cubierta y/o elemento de amortiguación 720 cuando la cubierta y/o elemento de amortiguación 720, por ejemplo, cuando la cubierta y/o elemento de amortiguación 720 entra en contacto con un lado ventricular del anillo de válvula mitral durante la sístole. La compresión y expansión lateral de la cubierta y/o elemento de amortiguación 720 puede aumentar el área superficial de la cubierta y/o elemento de amortiguación 720 en contacto con el tejido, ejerciendo de ese modo menos presión sobre el tejido y reduciendo la posibilidad de traumatismo.
- Con referencia a continuación al armazón 750 ilustrado en las figuras 12 y 13, el armazón 750 incluye la característica de anclaje 760 que presenta cubiertas y/o elementos de amortiguación 770. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 760 puede presentar un perfil de punta similar al de la característica de anclaje 450. La característica de anclaje 760 puede incluir una cubierta y/o elemento de amortiguación 770 que se extiende sobre una punta 762 de los anclajes. En algunas realizaciones, la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 puede situarse de manera que se extienda sobre la parte superior de la punta 762. En algunas realizaciones, la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 también puede situarse de manera que se extienda circunferencialmente alrededor de la punta 762. La cubierta y/o elemento de amortiguación 770 puede estar formada por un material deformable tal como una espuma. Cuando la parte superior de la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 se somete a presión debido a una fuerza dirigida hacia abajo, la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 puede comprimirse y expandirse lateralmente hacia fuera. Tal fuerza puede ejercerse sobre la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 cuando la cubierta y/o elemento de amortiguación 770, por ejemplo, cuando la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 entra en contacto con un lado ventricular del anillo de válvula mitral durante la sístole. La compresión y expansión lateral de la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 puede aumentar el área superficial de la cubierta y/o elemento de amortiguación 770 en contacto con el tejido, ejerciendo de ese modo menos presión sobre el tejido y reduciendo la posibilidad de traumatismo.
- Con referencia a continuación a las figuras 83 a 85, se ilustran realizaciones de las características de anclaje 5200, 5300. En la configuración expandida, las características de anclaje 5200, 5300 pueden incluir una o más púas que están desplazadas al menos radialmente entre sí. De esta manera, las puntas de la una o más púas pueden estar en posiciones radiales diferentes en relación con un eje longitudinal de un armazón (no mostrado) al que están unidas las características de anclaje 5200, 5300. Esto puede aumentar de manera beneficiosa el área de contacto con el tejido de las puntas de las características de anclaje 5200, 5300. Esta área de contacto con el tejido aumentada puede reducir de manera beneficiosa el esfuerzo aplicado por las características de anclaje 5200, 5300 al tejido, reduciendo de ese modo la cantidad de presión y la posibilidad de traumatismo para el tejido. En algunas realizaciones, puede reducirse o eliminarse la distancia radial entre las púas de las características de anclaje 5200, 5300 cuando está en una configuración plegada. Esto puede reducir de manera beneficiosa el perfil de engarce de las características de anclaje 5200, 5300 de manera que puede utilizarse un sistema de colocación más pequeño.
- Con referencia en primer lugar a las figuras 83 y 84, se ilustra la característica de anclaje 5200. La característica de anclaje 5200 puede unirse a un cuerpo de armazón (no mostrado) por medio de uno o más puntales 5210. La característica de anclaje 5200 puede incluir una o más púas 5220, 5230 que presentan puntas 5222, 5232. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la primera púa 5220 puede formar un bucle de manera similar a las otras características de anclaje descritas en la presente memoria. La segunda púa 5230 puede estar situada dentro de la primera púa 5220. El posicionamiento de la segunda púa 5230 dentro de la primera púa 5220 puede utilizar ventajosamente un espacio existente dentro de la primera púa 5220.
- La primera púa 5220 y la segunda púa 5230 pueden estar desplazadas radialmente. Tal como se muestra, la primera púa 5220 puede incluir una curvatura 5224 que dirige la primera púa 5220 radialmente hacia fuera en relación con la segunda púa 5230, de manera que las puntas 5222, 5232 estén en posiciones radiales diferentes entre sí. Uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación (no mostrados) pueden unirse a la característica de anclaje 5200 que cubre las puntas 5222, 5232. El uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden abarcar el intersticio entre las puntas 5222, 5232 para aumentar adicionalmente el área de contacto con el tejido de las puntas. Los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden incluir una estructura igual o similar a las descritas en la presente memoria. Por ejemplo, los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden estar formados por un material de espuma, lámina o tela tejida o tricotada, y/o una pieza de inserción. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la punta 5222 de la púa 5220 puede extenderse en una dirección generalmente paralela a la punta 5232 de la púa 5230. Aunque las puntas 5222, 5232 se muestran en o alrededor de la misma posición axial, ha de entenderse que las puntas 5222, 5232 pueden estar desplazadas axialmente. La púa 5230 puede incluir un ojal 5234.
- Con referencia a continuación a la figura 85, se ilustra la característica de anclaje 5300. La característica de anclaje 5300 puede unirse a un cuerpo de armazón (no mostrado) por medio de uno o más puntales 5310. La característica de anclaje 5300 puede incluir una o más púas 5320, 5330, 5340 que presentan puntas 5222, 5232, 5342.
- La primera púa 5320, la segunda púa 5320 y/o la tercera púa 5340 pueden estar desplazadas radialmente. Tal como se muestra, la primera púa 5320 puede incluir una curvatura 5224 que dirige la primera púa 5320 radialmente

hacia fuera en relación con la segunda púa 5330 de manera que las puntas 5322, 5332 estén en posiciones radiales diferentes entre sí. La tercera púa 5340 puede incluir una curvatura 5344 que dirige la tercera púa 5340 radialmente hacia dentro en relación con la segunda púa 5330 de manera que las puntas 5342, 5332 estén en posiciones radiales diferentes entre sí. Uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación (no mostrados) pueden unirse a la característica de anclaje 5300 que cubre las puntas 5322, 5332, 5342. El uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden abarcar el intersticio entre las puntas 5222, 5232, 5342 para aumentar adicionalmente el área de contacto con el tejido de las puntas. Los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden incluir una estructura igual o similar a las descritas en la presente memoria. Por ejemplo, los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden estar formados por un material de espuma, lámina o tela tejida o tricotada, y/o una pieza de inserción. Aunque las puntas 5322, 5332, 5342 se muestran en o alrededor de la misma posición axial, ha de entenderse que las puntas 5322, 5332, 5342 pueden estar desplazadas axialmente.

Con referencia a continuación a las figuras 86 a 99, se ilustran realizaciones de características de anclaje 5400, 5500, 5600, 5700. Las características de anclaje 5400, 5500, 5600, 5700 pueden pasar de una configuración engarzada o plegada a una configuración expandida. En la configuración plegada, las características de anclaje 5400, 5500, 5600, 5700 pueden presentar un perfil de enganche reducido para facilitar la colocación en una ubicación objetivo. En la configuración expandida, las características de anclaje 5400, 5500, 5600, 5700 pueden aumentar en tamaño, lo que puede aumentar ventajosamente el área de contacto con el tejido de las características de anclaje 5400, 5500, 5600, 5700. Esta área de contacto con el tejido aumentada puede reducir de manera beneficiosa el esfuerzo aplicado por las características de anclaje 5400, 5500, 5600, 5700 al tejido, reduciendo de ese modo la cantidad de presión y la posibilidad de traumatismo para el tejido.

Con referencia en primer lugar a las figuras 86 a 90, se ilustra la característica de anclaje 5400. La característica de anclaje 5400 puede pasar de una configuración plegada (tal como se muestra en las figuras 86 y 87) a una configuración expandida (tal como se muestra en las figuras 88 a 90). En el paso de la configuración plegada a la configuración expandida, puede aumentar la dimensión lateral (o anchura) de la característica de anclaje 5400.

La característica de anclaje 5400 puede unirse a un cuerpo de armazón (no mostrado) por medio de uno o más puntales 5410. La característica de anclaje 5400 puede incluir una o más púas 5420, 5430 que presentan puntas 5422, 5432. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 5400 puede presentar un perfil en forma de bucle de manera similar a las otras características de anclaje descritas en la presente memoria. La primera púa 5420 y la segunda púa 5430 pueden estar desplazadas radialmente de manera que la punta 5422 de primera púa 5420 esté radialmente hacia fuera en relación con la punta 5432 de la segunda púa 5430. Esto puede permitir que las puntas 5422, 5432 se deslicen entre sí cuando se pasa de la configuración plegada a la configuración expandida. Tal como se muestra, las puntas 5422, 5432 pueden formar una superficie relativamente plana de la característica de anclaje 5400; sin embargo, ha de entenderse que las puntas 5422, 5432 pueden adoptar una forma más redondeada similar a otras características de anclaje descritas en la presente memoria. Además, aunque las puntas 5422, 5432 se muestran en o alrededor de la misma posición axial, ha de entenderse que las puntas 5422, 5432 pueden estar desplazadas axialmente. Uno o más elementos de amortiguación (no mostrado) pueden unirse a la característica de anclaje 5400 que cubren las puntas 5422, 5432.

Con referencia a continuación a las figuras 91 y 92, se ilustra la característica de anclaje 5500. La característica de anclaje 5500 puede pasar de una configuración plegada (tal como se muestra en la figura 91) a una configuración expandida (tal como se muestra en la figura 92). En el paso de la configuración plegada a la configuración expandida, puede aumentar la dimensión lateral (o anchura) de la característica de anclaje 5500.

La característica de anclaje 5500 puede unirse a un cuerpo de armazón (no mostrado) por medio de uno o más puntales 5510. La característica de anclaje 5500 puede incluir una o más púas 5520, 5530 que presentan puntas 5522, 5532. En la configuración expandida, la primera púa 5520 y la segunda púa 5530 pueden estar desplazadas lateralmente de manera que exista un intersticio entre las puntas 5522, 5532 de las púas 5520, 5530. Uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación (no mostrados) pueden unirse a la característica de anclaje 5500 que cubre las puntas 5522, 5532. El uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden abarcar el intersticio entre las puntas 5522, 5532 para aumentar adicionalmente el área de contacto con el tejido de las puntas. Los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden incluir una estructura igual o similar a las descritas en la presente memoria. Por ejemplo, los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden estar formados por un material de espuma, lámina o tela tejida o tricotada, y/o una pieza de inserción. Aunque las puntas 5522, 5532 se muestran en o alrededor de la misma posición axial, ha de entenderse que las puntas 5522, 5532 pueden estar desplazadas axialmente.

Con referencia a continuación a las figuras 93 y 94, se ilustra la característica de anclaje 5600. La característica de anclaje 5600 puede pasar de una configuración plegada (tal como se muestra en la figura 93) a una configuración expandida (tal como se muestra en la figura 94). En el paso de la configuración plegada a la configuración expandida, puede aumentar la dimensión lateral (o anchura) de la característica de anclaje 5600.

La característica de anclaje 5600 puede unirse a un cuerpo de armazón (no mostrado) por medio de uno o más puntales 5610. La característica de anclaje 5600 puede incluir una o más púas 5620, 5630 que presentan puntas

- 5622, 5632. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 5600 puede presentar un perfil generalmente en forma de bucle de manera similar a las otras características de anclaje descritas en la presente memoria. La primera púa 5620 y la segunda púa 5630 pueden estar desplazadas axialmente de manera que la punta 5622 de primera púa 5620 se sitúe por encima de la punta 5632 de la segunda púa 5630. Esto puede permitir que las puntas 5622, 5632 se deslicen entre sí cuando se pasa de la configuración plegada a la configuración expandida. Las puntas 5622, 5432 pueden estar en o alrededor de la misma posición radial. Uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación (no mostrados) pueden unirse a la característica de anclaje 5600 que cubre las puntas 5622, 5632. El uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden abarcar el desplazamiento axial entre las puntas 5622, 5632 para aumentar adicionalmente el área de contacto con el tejido de la característica de anclaje 5600. Los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden incluir una estructura igual o similar a las descritas en la presente memoria. Por ejemplo, los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden estar formados por un material de espuma, lámina o tela tejida o tricotada, y/o una pieza de inserción.
- 10
- 15 Con referencia a continuación a las figuras 95 a 99, ilustran la característica de anclaje 5700. La característica de anclaje 5700 puede pasar de una configuración plegada (tal como se muestra en las figuras 95 y 96) a una configuración expandida (tal como se muestra en las figuras 97 a 99). En el paso de la configuración plegada a la configuración expandida, puede aumentar la dimensión lateral (o anchura) y/o un desplazamiento radial de la característica de anclaje 5700.
- 20
- 25 La característica de anclaje 5700 puede unirse a un cuerpo de armazón (no mostrado) por medio de uno o más puntales 5710. La característica de anclaje 5700 puede incluir una o más púas 5720, 5730 que presentan puntas 5722, 5732. Tal como se muestra en la realización ilustrada, las puntas 5722, 5732 pueden conformar una forma de bucle ampliada. Al aumentar el área de contacto entre las puntas 5722, 5732, la forma de bucle ampliada puede reducir la probabilidad de que las puntas 5722, 5732 se alineen de manera inapropiada antes del engarce. Por ejemplo, la forma de bucle ampliada puede reducir la probabilidad de que las puntas 5722, 5732 estén en el mismo plano radial antes del engarce. Ha de entenderse que las puntas 5722, 5732 pueden conformarse en otras formas tales como las descritas en relación con otras características de anclaje descritas en la presente memoria.
- 30
- 35 La primera púa 5720 y la segunda púa 5730 pueden estar desplazadas radialmente de manera que la punta 5722 de primera púa 5720 esté radialmente hacia fuera en relación con la punta 5732 de la segunda púa 5730. Esto puede permitir que las puntas 5722, 5732 se deslicen entre sí cuando se pasa de la configuración plegada a la configuración expandida. Tal como se muestra, las puntas 5722, 5732 pueden formar una superficie relativamente plana de la característica de anclaje 5700; sin embargo, ha de entenderse que las puntas 5722, 5732 pueden adoptar una forma más redondeada similar a otras características de anclaje descritas en la presente memoria. Además, aunque las puntas 5722, 5732 se muestran en o alrededor de la misma posición axial, ha de entenderse que las puntas 5722, 5732 pueden estar desplazadas axialmente. Uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación (no mostrados) pueden unirse a la característica de anclaje 5700 que cubren las puntas 5722, 5732. El uno o más recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden abarcar el desplazamiento radial y/o el desplazamiento lateral entre las puntas 5722, 5732 para aumentar adicionalmente el área de contacto con el tejido de la característica de anclaje 5700. Los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden incluir una estructura igual o similar a las descritas en la presente memoria. Por ejemplo, los recubrimientos y/o elementos de amortiguación pueden estar formados por un material de espuma, lámina o tela tejida o tricotada, y/o una pieza de inserción.
- 40
- 45 Con referencia a continuación a las figuras 100 a 106, se ilustra la característica de anclaje 5800. La característica de anclaje 5800 puede incluir un anclaje de base 5810 al que puede unirse uno o más componentes adicionales, tales como piezas de inserción 5820. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la pieza de inserción 5820 puede extenderse radialmente hacia fuera en relación con el anclaje de base 5810 cuando el armazón (no mostrado) está en una configuración expandida; sin embargo, ha de entenderse que la pieza de inserción 5820 puede extenderse en otras direcciones en relación con el anclaje de base 5810. Por ejemplo, la pieza de inserción 5820 puede extenderse en direcciones que incluyen, pero sin limitarse a, radialmente hacia dentro, lateralmente y/o axialmente en relación con el anclaje de base 5810.
- 50
- 55 En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede unirse a un cuerpo de armazón (no mostrado) de la válvula de reemplazo. Por ejemplo, el anclaje de base 5810 puede formarse de manera unitaria con el cuerpo de armazón de manera similar a las otras características de anclaje descritas en la presente memoria. En algunos casos, el anclaje de base 5810 puede formarse de manera unitaria con el cuerpo de armazón por medio de corte por láser de un solo tubo. La pieza de inserción 5820 puede formarse por separado del anclaje de base 5810 y unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas, soldadura, adhesivos y/o un ajuste a presión, tal como por medio de conectores 5826, 5828 descritos a continuación. Tal como se describirá en mayor detalle a continuación, la pieza de inserción 5820 puede aumentar el área de contacto con el tejido de la característica de anclaje 5800.
- 60
- 65 La característica de anclaje 5800 puede unirse a un cuerpo de armazón por medio de uno o más puntales 5812 del anclaje de base 5810. El anclaje de base 5810 puede incluir un puntal que forma una parte de la punta 5830

de la característica de anclaje 5800. Tal como se muestra, la punta 5830 puede presentar una forma de bucle que forma un orificio o paso 5816. En algunas implementaciones, la pieza de inserción 5820 puede estar situada al menos parcialmente dentro del orificio o paso 5816.

- 5 La pieza de inserción 5820 puede incluir una nervadura 5822 y una plataforma 5824. La pieza de inserción 5820 también puede incluir uno o más conectores 5826, 5828. La nervadura 5822 pueden extenderse generalmente de manera axial y radial cuando la pieza de inserción 5820 se une al anclaje de base 5810. La nervadura 5822 puede soportar de manera beneficiosa otras partes de la pieza de inserción 5820 al menos cuando la pieza de inserción 5820 se somete a una carga axial. Tal como se muestra, la nervadura 5822 puede presentar una forma arqueada cuando se observa desde un perfil lateral. La forma arqueada puede reducir la probabilidad de que la nervadura 5822 se enganche a la anatomía nativa, tal como las cuerdas tendinosas, cuando la característica de anclaje 5800 se sitúa en una ubicación objetivo.
- 10 La plataforma 5824 puede formar una superficie de contacto para la anatomía nativa, tal como un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa. Tal como se muestra, la plataforma 5824 puede extenderse lateralmente hacia fuera en relación con el anclaje de base 5810 y/o la nervadura 5822. La plataforma 5824 puede formar una superficie generalmente plana. Mediante el aumento de la extensión lateral de la plataforma 5824, puede aumentarse significativamente el área de contacto con el tejido de la característica de anclaje 5800. Esta área de contacto con el tejido aumentada puede reducir de manera beneficiosa el esfuerzo aplicado por la característica de anclaje 5800 al tejido, reduciendo de ese modo la cantidad de presión y la posibilidad de traumatismo para el tejido.
- 15 La plataforma 5824 puede formar una superficie de contacto para la anatomía nativa, tal como un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa. Tal como se muestra, la plataforma 5824 puede extenderse lateralmente hacia fuera en relación con el anclaje de base 5810 y/o la nervadura 5822. La plataforma 5824 puede formar una superficie generalmente plana. Mediante el aumento de la extensión lateral de la plataforma 5824, puede aumentarse significativamente el área de contacto con el tejido de la característica de anclaje 5800. Esta área de contacto con el tejido aumentada puede reducir de manera beneficiosa el esfuerzo aplicado por la característica de anclaje 5800 al tejido, reduciendo de ese modo la cantidad de presión y la posibilidad de traumatismo para el tejido.
- 20 La plataforma 5824 puede formar una superficie de contacto para la anatomía nativa, tal como un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa. Tal como se muestra, la plataforma 5824 puede extenderse lateralmente hacia fuera en relación con el anclaje de base 5810 y/o la nervadura 5822. La plataforma 5824 puede formar una superficie generalmente plana. Mediante el aumento de la extensión lateral de la plataforma 5824, puede aumentarse significativamente el área de contacto con el tejido de la característica de anclaje 5800. Esta área de contacto con el tejido aumentada puede reducir de manera beneficiosa el esfuerzo aplicado por la característica de anclaje 5800 al tejido, reduciendo de ese modo la cantidad de presión y la posibilidad de traumatismo para el tejido.
- 25 En algunas realizaciones, la pieza de inserción 5820 puede incluir uno o más conectores 5826, 5828. Los conectores 5826, 5828 pueden utilizarse para facilitar el acoplamiento de la pieza de inserción 5820 al anclaje de base 5810. En algunas realizaciones, el uno o más conectores 5826, 5828 pueden ajustarse a presión en las aberturas del anclaje de base 5810. Por ejemplo, pueden estar formadas una o más aberturas complementarias (no mostradas) a lo largo del puntal dentro del orificio o paso 5816 del anclaje de base 5810. En algunas realizaciones, el uno o más conectores 5826, 5828 pueden extenderse a través del orificio o paso 5816 y sujetarse en un lado opuesto del anclaje de base 5810. Sin embargo, ha de entenderse que el uno o más conectores 5826, 5828 pueden omitirse.
- 30 La utilización de componentes separados puede permitir de manera beneficiosa el control localizado sobre las propiedades de rendimiento de la característica de anclaje 5800. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un material relativamente rígido y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por otro material que puede ser más flexible que el material utilizado para el anclaje de base 5810. Esto puede aumentar la resistencia del anclaje de base 5810 para permitir que el anclaje de base 5810 resista cargas impuestas sobre la característica de anclaje 5800 mientras se utiliza. La flexibilidad de la pieza de inserción 5820 puede adaptarse mejor a la anatomía nativa para potenciar el área de contacto con el tejido y reducir la posibilidad de traumatismo para el tejido de la anatomía nativa. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un metal, tal como nitinol, y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un metal más blando o plástico. La pieza de inserción 5820 puede presentar una estructura de tipo elemento de amortiguación similar a otros elementos de amortiguación descritos en la presente memoria. Por ejemplo, la pieza de inserción 5820 puede estar formada al menos parcialmente por un material de espuma. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la flexibilidad de la pieza de inserción 5820 y permitir que la pieza de inserción 5820 se adapte mejor a la anatomía nativa. En algunas realizaciones, al menos la plataforma 5824 está formada por un material de espuma. Como otro ejemplo, al menos la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un material que facilite el crecimiento penetrante o la formación de tejido. Esto puede potenciar adicionalmente la fijación de la característica de anclaje 5800 al tejido de la anatomía nativa.
- 35 La utilización de componentes separados puede permitir de manera beneficiosa el control localizado sobre las propiedades de rendimiento de la característica de anclaje 5800. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un material relativamente rígido y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por otro material que puede ser más flexible que el material utilizado para el anclaje de base 5810. Esto puede aumentar la resistencia del anclaje de base 5810 para permitir que el anclaje de base 5810 resista cargas impuestas sobre la característica de anclaje 5800 mientras se utiliza. La flexibilidad de la pieza de inserción 5820 puede adaptarse mejor a la anatomía nativa para potenciar el área de contacto con el tejido y reducir la posibilidad de traumatismo para el tejido de la anatomía nativa. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un metal, tal como nitinol, y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un metal más blando o plástico. La pieza de inserción 5820 puede presentar una estructura de tipo elemento de amortiguación similar a otros elementos de amortiguación descritos en la presente memoria. Por ejemplo, la pieza de inserción 5820 puede estar formada al menos parcialmente por un material de espuma. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la flexibilidad de la pieza de inserción 5820 y permitir que la pieza de inserción 5820 se adapte mejor a la anatomía nativa. En algunas realizaciones, al menos la plataforma 5824 está formada por un material de espuma. Como otro ejemplo, al menos la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un material que facilite el crecimiento penetrante o la formación de tejido. Esto puede potenciar adicionalmente la fijación de la característica de anclaje 5800 al tejido de la anatomía nativa.
- 40 La utilización de componentes separados puede permitir de manera beneficiosa el control localizado sobre las propiedades de rendimiento de la característica de anclaje 5800. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un material relativamente rígido y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por otro material que puede ser más flexible que el material utilizado para el anclaje de base 5810. Esto puede aumentar la resistencia del anclaje de base 5810 para permitir que el anclaje de base 5810 resista cargas impuestas sobre la característica de anclaje 5800 mientras se utiliza. La flexibilidad de la pieza de inserción 5820 puede adaptarse mejor a la anatomía nativa para potenciar el área de contacto con el tejido y reducir la posibilidad de traumatismo para el tejido de la anatomía nativa. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un metal, tal como nitinol, y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un metal más blando o plástico. La pieza de inserción 5820 puede presentar una estructura de tipo elemento de amortiguación similar a otros elementos de amortiguación descritos en la presente memoria. Por ejemplo, la pieza de inserción 5820 puede estar formada al menos parcialmente por un material de espuma. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la flexibilidad de la pieza de inserción 5820 y permitir que la pieza de inserción 5820 se adapte mejor a la anatomía nativa. En algunas realizaciones, al menos la plataforma 5824 está formada por un material de espuma. Como otro ejemplo, al menos la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un material que facilite el crecimiento penetrante o la formación de tejido. Esto puede potenciar adicionalmente la fijación de la característica de anclaje 5800 al tejido de la anatomía nativa.
- 45 La utilización de componentes separados puede permitir de manera beneficiosa el control localizado sobre las propiedades de rendimiento de la característica de anclaje 5800. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un material relativamente rígido y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por otro material que puede ser más flexible que el material utilizado para el anclaje de base 5810. Esto puede aumentar la resistencia del anclaje de base 5810 para permitir que el anclaje de base 5810 resista cargas impuestas sobre la característica de anclaje 5800 mientras se utiliza. La flexibilidad de la pieza de inserción 5820 puede adaptarse mejor a la anatomía nativa para potenciar el área de contacto con el tejido y reducir la posibilidad de traumatismo para el tejido de la anatomía nativa. En algunas realizaciones, el anclaje de base 5810 puede estar formado por un metal, tal como nitinol, y la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un metal más blando o plástico. La pieza de inserción 5820 puede presentar una estructura de tipo elemento de amortiguación similar a otros elementos de amortiguación descritos en la presente memoria. Por ejemplo, la pieza de inserción 5820 puede estar formada al menos parcialmente por un material de espuma. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la flexibilidad de la pieza de inserción 5820 y permitir que la pieza de inserción 5820 se adapte mejor a la anatomía nativa. En algunas realizaciones, al menos la plataforma 5824 está formada por un material de espuma. Como otro ejemplo, al menos la pieza de inserción 5820 puede estar formada por un material que facilite el crecimiento penetrante o la formación de tejido. Esto puede potenciar adicionalmente la fijación de la característica de anclaje 5800 al tejido de la anatomía nativa.
- 50 Ha de entenderse que el anclaje de base 5810 y la pieza de inserción 5820 pueden estar formados por el mismo material. La utilización de componentes separados puede facilitar la fabricación de la característica de anclaje 5800. Tal como se indicó anteriormente, el anclaje de base 5810 puede formarse de manera unitaria con el cuerpo de armazón por medio de corte por láser de un solo tubo. En una realización de este tipo, puede ser difícil o imposible formar la geometría de la pieza de inserción 5820. Como tal, la pieza de inserción 5820 puede fabricarse por medio de un método de fabricación alternativo.
- 55 Con referencia a continuación a la figura 107, se ilustra un esquema en sección transversal de una realización de un sistema de colocación 5900. El sistema de colocación 5900 puede incluir una vaina exterior 5910 y una vaina interior o carril 5912. Se ilustran dos características de anclaje 5920, 5930 dentro de la vaina exterior 5910 en una configuración engarzada o plegada. Aunque se muestran dos características de anclaje 5920, 5930, ha de entenderse que puede utilizarse un número menor o mayor de características de anclaje. Además, aunque se ilustran dos características de anclaje 5920, 5930 diferentes, ha de entenderse que las características de anclaje pueden ser iguales.
- 60 La característica de anclaje 5920 puede compartir estructuras similares a la característica de anclaje 5800 descrita anteriormente. Por ejemplo, la característica de anclaje 5920 puede incluir un anclaje de base 5922 y una pieza de

- 5 inserción 5924. En la realización ilustrada, la pieza de inserción 5924 de la característica de anclaje 5920 se extiende radialmente hacia dentro en relación con el anclaje de base 5922. Esto puede utilizar de manera más eficaz el espacio disponible entre la vaina exterior 5910 y la vaina interior 5912. En algunas realizaciones, cuando la válvula de reemplazo se libera y pasa a la configuración expandida, la característica de anclaje 5920 puede voltearse de manera similar a las otras características de anclaje descritas en la presente memoria. Al hacerlo, la pieza de inserción 5924 puede situarse radialmente hacia fuera en relación con el anclaje de base 5920 de manera similar a la característica de anclaje 5800.
- 10 La característica de anclaje 5930 puede compartir estructuras similares a las características de anclaje 5400, 5700 descritas anteriormente. Por ejemplo, la característica de anclaje 5930 puede incluir una primera púa 5932 y una segunda púa 5934 que pueden estar desplazadas radialmente entre sí. En la realización ilustrada, la primera púa 5932 de la característica de anclaje 5930 está situada radialmente hacia fuera de la segunda púa 5934 y es más ancha que la segunda púa 5934. Esto puede utilizar de manera más eficaz el espacio disponible entre la vaina exterior 5910 y la vaina interior 5912.
- 15 Con referencia a continuación a la figura 108, se ilustra una parte de una realización de un armazón 6000. El armazón 6000 puede incluir un cuerpo de armazón 6010 que presenta uno o más puntales que forman celdas 6012. El armazón 6000 puede incluir una característica de anclaje 6020 que forma un puntal 6022 y una punta 6024. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la punta 6024 puede formar una forma de bucle; sin embargo, 20 ha de entenderse que la punta 6024 puede incorporar cualquier otra configuración de punta descrita en la presente memoria. El puntal 6022 puede dividirse en dos o más puntales 6026a, 6026b próximos a una ubicación de pivote o base 6028 entre el cuerpo de armazón 6010 y la característica de anclaje 6020. Tal como se muestra, el puntal 6022 puede bifurcarse en dos puntales 6026a, 6026b que se conectan cada uno a los puntales 6014a, 6014b que forman parte de las celdas 6012. Los puntales 6014a, 6026a pueden desconectarse de los puntales 6014b, 6026b de manera que los puntales 6014a, 6026a pueden moverse en relación con los puntales 6014b, 6026b.
- 25 Esta configuración puede reducir de manera beneficiosa las tensiones impuestas sobre los puntales 6014a, 6014b, 6026a, 6026b cuando el armazón 6000 está en una configuración plegada o engarzada y/o cuando el armazón 6000 se somete a cargas de fatiga. Los puntales pueden ensanchar eficazmente los puntales de flujo de salida para permitir una mayor distribución de tensión durante el engarce y/o durante las cargas de fatiga, dado que los puntales están separados en dos elementos individuales. Además, tal como se muestra en la realización ilustrada, 30 la relación de aspecto de la característica de anclaje 6020 próxima a la ubicación de pivote o base 6028 es mayor que la relación de aspecto de la característica de anclaje 6020 más distal de la ubicación de pivote o base 6028. Esto puede reducir de manera beneficiosa la resistencia a la carga lateral y/o la carga fuera de plano.
- 35 Además, en algunas implementaciones, las tensiones localizadas en la ubicación del pivote 6028 pueden ser suficiente para efectuar al menos una transformación de fase parcial del material en la ubicación de pivote 6028. Por ejemplo, en realizaciones que utilizan nitinol, las tensiones localizadas pueden ser suficientes para provocar al menos una "transformación martensítica" parcial del nitinol en la ubicación de pivote 6028. Esta "transformación 40 martensítica" puede transformar el nitinol en la fase de martensita desde la fase de austenita, que presenta propiedades de material diferentes a las de la fase de austenita. Por ejemplo, el nitinol en la fase austenítica es menos maleable y no presenta el mismo nivel de características de deformación elástica que el nitinol en la fase de martensita.
- 45 Con respecto a la geometría ilustrada en la figura 108, el engarce adicional de las celdas 6012 puede hacer que la ranura entre los puntales 6026a, 6026b aumente de tamaño. En implementaciones en las que el anclaje de nitinol cambia desde la configuración plegada a la configuración expandida, esto puede ser particularmente ventajoso. Una implementación de este tipo, cuando se libera el anclaje de nitinol y se permite que se expanda mientras que 50 las celdas 6012 permanecen en una configuración comprimida, el anclaje de nitinol puede voltearse en menor grado para facilitar el posicionamiento del anclaje de nitinol entre las cuerdas tendinosas y/o las valvas nativas. Cuando se liberan tales tensiones localizadas en la ubicación de pivote 6028, tal como permitiendo que las celdas 6012 se expandan, el material en la ubicación de pivote 6028 puede volver a la fase de austenita.
- 55 Con referencia a continuación a las figuras 109 a 111, se ilustran partes de realizaciones de los armazones 6100, 6200. Los armazones 6100, 6200 pueden incluir características de anclaje 6120, 6220, presentando los anclajes diferentes longitudes. Esto puede permitir que los anclajes presenten diferentes alturas cuando los armazones 6100, 6200 están en una configuración expandida. Esto puede ser particularmente ventajoso en situaciones en las que la anatomía nativa no es plana. Por ejemplo, la válvula mitral nativa normalmente presenta una forma de silla de montar no plana. Al hacer coincidir mejor la longitud de las características de anclaje 6120, 6220 con la forma 60 de la anatomía nativa, puede mejorarse la distribución de carga sobre los armazones 6100, 6200 así como sobre la anatomía nativa.
- 65 Con referencia en primer lugar a la figura 109A, se ilustra el armazón 6100. El armazón 6100 puede incluir un cuerpo de armazón 6110 que presenta uno o más puntales 6012 que forman celdas (no mostradas). El armazón 6100 puede incluir una característica de anclaje 6120 en forma de múltiples anclajes individuales 6122a-e. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los anclajes individuales 6122a-e pueden presentar diferentes

longitudes. Las longitudes pueden elegirse basándose en la posición contemplada de los anclajes individuales 6122a-e en la anatomía de válvula nativa. Por ejemplo, los anclajes cortos, tal como el anclaje 6122b, pueden situarse en una ubicación anterior o posterior de la válvula mitral nativa (por ejemplo, los lóbulos A2 y P2 tal como se muestra en la figura 109B), mientras que los anclajes más largos, tal como el anclaje 6122e, pueden situarse en o cerca de las comisuras de la válvula mitral nativa (por ejemplo, los lóbulos A1, A3, P1 o P3 tal como se muestra en la figura 109B).

Dado que determinadas regiones del tejido anular pueden presentar mayor rigidez que otras regiones de tejido anular, determinadas regiones de tejido anular pueden ser más adecuadas para el anclaje y la transferencia de carga. En algunas realizaciones, la resistencia y/o flexibilidad de los anclajes individuales 6122a-e pueden diferir. Por ejemplo, los anclajes primarios de soporte de carga pueden ser más rígidos que otros anclajes. Estos anclajes primarios de soporte de carga pueden diseñarse para enganchar tejido más rígido en ubicaciones anteriores o posteriores de la válvula mitral nativa. En algunas implementaciones, pueden situarse dos anclajes primarios detrás de la valva anterior nativa. Dos o tres anclajes primarios pueden situarse detrás de la valva posterior nativa. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la fijación al anillo nativo. Por ejemplo, pueden situarse anclajes primarios en los lóbulos A1 y A3 de la valva anterior nativa 6130 y/o los lóbulos P1, P2 y P3 de la valva posterior nativa 6140 (tal como se muestra en la figura 109B). Además, esto puede aumentar de manera beneficiosa la probabilidad de que al menos un anclaje se extienda detrás de las valvas. Aunque se han descrito de cuatro a cinco anclajes primarios, ha de entenderse que puede utilizarse un número menor o mayor de anclajes primarios. Por ejemplo, en algunas realizaciones, pueden utilizarse de dos a seis anclajes primarios.

Los anclajes secundarios pueden ser más flexible que otros anclajes. Estos anclajes secundarios pueden interaccionar con tejido más flexible. En algunas implementaciones, estos anclajes secundarios pueden estar dimensionados y conformados para aislar y/o inmovilizar el borde libre de una valva nativa. Esto puede reducir de manera beneficiosa el movimiento de la valva nativa durante el ciclo cardíaco, lo que puede mejorar ventajosamente, en algunos casos, el crecimiento penetrante de tejido y/o la reducción de fuga paravalvular. En algunas implementaciones, pueden situarse anclajes secundarios en el lóbulo A2 de la valva anterior nativa 6130 y/o las comisuras de la válvula mitral nativa. El número de anclajes secundarios puede elegirse para obtener un número total de anclajes deseados. Por ejemplo, en realizaciones que presentan doce anclajes, el armazón 6100 puede presentar cinco anclajes primarios y siete anclajes secundarios. Ha de entenderse que puede utilizarse un número menor o mayor de anclajes totales, tal como se describió anteriormente (por ejemplo, nueve anclajes totales).

Con referencia a continuación a las figuras 110 y 111, se ilustra el armazón 6200. El armazón 6200 puede incluir un cuerpo de armazón 6210 que presenta uno o más puentes que forman celdas 6212. El armazón 6200 puede incluir una característica de anclaje 6220 que presenta uno o más anclajes 6222a, 6222b. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los anclajes individuales 6222a, 6222b pueden ajustarse a diferentes alturas. Las alturas pueden cambiarse basándose en el posicionamiento de los anclajes individuales 6222a, 6222b en relación con la anatomía de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa 6230. La colocación individual de los anclajes puede proporcionar ventajosamente al usuario un despliegue más controlado de los anclajes individuales. En algunas realizaciones, el cirujano puede aplicar un ligero tirón después de colocar cada anclaje individual para verificar que el anclaje está bien colocado antes de pasar al siguiente anclaje. De esta manera, los anclajes individuales pueden situarse de manera más adecuada en relación con la anatomía de válvula nativa. Esto puede reducir ventajosamente la probabilidad de que el armazón 6200 se incline o se balancee durante los diversos ciclos cardíacos del corazón del paciente. Entre otros beneficios, esto puede reducir la probabilidad de fuga paravalvular que puede provocarse por la inclinación o balanceo del armazón 6200.

Con referencia a la figura 111, uno o más de los anclajes, tal como el anclaje 6222b, pueden unirse al cuerpo de armazón 6210 por medio de una o más lengüetas de conector 6214, 6216, 6218. Las lengüetas de conector 6214, 6216, 6218 pueden incluir pasos a través de los cuales puede hacerse pasar un puntal 6224b del anclaje 6222b. Tal como se muestra, una primera lengüeta de conector 6214 puede estar situada a lo largo de una región inferior de una celda 6212. Por ejemplo, la primera lengüeta de conector 6214 puede estar situada en o cerca de un vértice inferior de la celda 6212. Una segunda lengüeta de conector 6216 puede estar situada a lo largo de una región superior de una celda 6212. Por ejemplo, la segunda lengüeta de conector 6216 puede estar situada en o cerca de un vértice superior de la celda 6212. Una tercera lengüeta de conector 6218 puede estar situada entre la primera y la segunda lengüetas de conector 6214, 6216.

En algunas realizaciones, las lengüetas de conector 6214, 6216, 6218 pueden estar dimensionadas y conformadas para retener el anclaje 6222b en su posición. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, las lengüetas de conector 6216, 6218 pueden estar desplazadas en una dirección que no es perpendicular a un eje longitudinal del cuerpo de armazón 6210. Como tal, las lengüetas de conector 6216, 6218 pueden imponer una fuerza de fricción sobre el puntal 6224b que puede resistir la translación del puntal 6224b en relación con las lengüetas de conector 6216, 6218. Esta fuerza de fricción preferiblemente es suficiente para resistir las fuerzas dirigidas axialmente ejercidas sobre el anclaje 6222b. En algunas realizaciones, las lengüetas de conector 6216, 6218 pueden permitir que el anclaje 6222b se mueva axialmente en un sentido (por ejemplo, de manera proximal) aunque se inhibe o impide el movimiento en el sentido opuesto (por ejemplo, de manera distal). Por ejemplo, esto

puede permitir que el cirujano tire del anclaje 6222b en un sentido proximal para acortar el anclaje 6222b mientras se inhibe que el anclaje 6222b se mueva distalmente y se alargue durante la operación en el corazón del paciente. En algunas realizaciones, las lengüetas de conector 6216, 6218 pueden pellizcarse o apretarse entre sí para reducir esta fuerza de fricción, facilitando de ese modo el ajuste de la longitud del anclaje 6222b.

- 5 Aunque el armazón 6200 incluye las lengüetas de conector 6214, 6216, 6218, ha de entenderse que pueden utilizarse otros tipos de mecanismos de conexión conjuntamente con, o en lugar de, las lengüetas de conector 6214, 6216, 6218. Por ejemplo, el armazón 6200 puede incluir un mecanismo de trinquete que permite reducir la longitud de los anclajes mientras inhibe o impide que se aumente la longitud de los anclajes. Ha de entenderse que las puntas de las características de anclaje 6220 pueden incluir cualquiera de las características y estructuras descritas en la presente memoria con respecto a otras características de anclaje.

10 Con referencia a continuación a las figuras 112 a 117, se ilustran partes de realizaciones de los armazones 6300, 6400. Los armazones 6300, 6400 pueden incluir características de anclaje 6320, 6420 con anclajes que presentan puntales unidos al armazón 6300, 6400 en dos o más ubicaciones. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la resistencia de los anclajes de las características de anclaje 6320, 6420.

15 Con referencia en primer lugar a las figuras 112 a 114, se ilustra una parte de una realización de un armazón 6300. El armazón 6300 puede incluir un cuerpo de armazón 6310 que presenta uno o más puntales que forman celdas 20 6312. El armazón 6300 puede incluir una característica de anclaje 6320 que presenta uno o más anclajes combinados 6322. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los anclajes combinados 6322 pueden estar formados por un primer puntal 6324a y un segundo puntal 6324b que pueden extenderse desde diferentes partes 25 del cuerpo de armazón 6310. Por ejemplo, el primer puntal 6324a y el segundo puntal 6324b pueden extenderse desde diferentes celdas del cuerpo de armazón 6310. Aunque los puntales 6324a, 6324b están espaciados aproximadamente a la longitud de una celda, ha de entenderse que esta distancia puede aumentarse o disminuirse.

30 En la configuración expandida, la punta 6326a del primer puntal 6324a y la punta 6326b del segundo puntal 6324b pueden solaparse. El solapamiento entre las puntas 6326a, 6326b puede permitir que las fuerzas impuestas sobre las puntas 6326a, 6326b se distribuyan entre los dos puntales 6324a, 6324b. Esto puede permitir que los puntales 35 6324a, 6324b sean más delgados, lo que puede facilitar la colocación. Por ejemplo, la utilización de puntales más delgados puede facilitar el engarce de los puntales para su posicionamiento dentro de un sistema de colocación. Como otro ejemplo, la utilización de puntales más delgados puede permitir que los puntales pasen más fácilmente entre las cuerdas tendinosas cuando el armazón 6300 se utiliza en la válvula mitral nativa y la característica de anclaje 6320 se sitúa dentro del ventrículo izquierdo. Tal como se muestra, las puntas 6326a, 6326b se solapan de manera que las puntas estén generalmente alineadas a lo largo de un plano que pasa a través de un eje longitudinal del armazón 6300. Además, los puntales 6324a, 6324b pueden extenderse uno hacia el otro, de manera que puede reducirse la anchura lateral del anclaje combinado 6322. La lateral anchura reducida de los anclajes puede permitir que el anclaje combinado 6322 pase más fácilmente entre las cuerdas tendinosas cuando el armazón 40 6300 se utiliza en la válvula mitral nativa y la característica de anclaje 6320 se sitúa dentro del ventrículo izquierdo.

45 En algunas realizaciones, los puntales 6324a, 6324b pueden situarse de manera no solapante cuando el armazón 6300 está en una configuración plegada o engarzada. Cuando el armazón 6300 pasa a la configuración expandida, los puntales 6324a, 6324b pueden cambiar de posición de manera que los puntales se solapen. Esto puede permitir de manera beneficiosa que los puntales 6324a, 6324b se extiendan alrededor de las cuerdas tendinosas. Ha de entenderse que los puntales 6324a, 6324b pueden situarse de manera solapante cuando el armazón 6300 está en una configuración plegada o engarzada.

50 Con referencia a continuación a las figuras 115 a 117, se ilustra una parte de una realización de un armazón 6400. El armazón 6400 puede incluir un cuerpo de armazón 6410 que presenta uno o más puntales que forman celdas 6412. El armazón 6400 puede incluir una característica de anclaje 6420 que presenta uno o más anclajes 6422. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los anclajes 6422 pueden estar formados por una primera parte de puntal 6424a y una segunda parte de puntal 6424b que pueden extenderse desde diferentes partes del cuerpo de armazón 6410. Por ejemplo, la primera parte de puntal 6424a y la segunda parte de puntal 6424b pueden 55 extenderse desde diferentes celdas del cuerpo de armazón 6410. Aunque los puntales 6424a, 6424b están espaciados aproximadamente la longitud de una celda, ha de entenderse que esta distancia puede aumentarse o disminuirse.

60 Las fuerzas aplicadas a la punta 6426 pueden distribuirse de manera beneficiosa entre los dos puntales 6424a, 6424b. Esto puede permitir que los puntales 6424a, 6424b sean más delgados, lo que puede facilitar la colocación. Por ejemplo, la utilización de puntales más delgados puede facilitar el engarce de los puntales para su posicionamiento dentro de un sistema de colocación. Las partes de puntal 6424a, 6424b pueden extenderse una hacia la otra, de manera que puede reducirse la anchura lateral del anclaje 6422. La anchura lateral reducida de los anclajes puede permitir que el anclaje 6422 pase más fácilmente entre las cuerdas tendinosas cuando el armazón 6400 se utiliza en la válvula mitral nativa y la característica de anclaje 6420 se sitúa dentro del ventrículo izquierdo.

### **Realizaciones de válvulas de reemplazo con armazones con múltiples piezas**

- Con referencia a continuación a las figuras 118 a 131, se ilustran realizaciones de las prótesis 6500, 6600 y los armazones 6520, 6620, 6700, 6800, 6900, 7000, 7100. Las prótesis 6500, 6600 y los armazones 6520, 6620, 6700, 6800, 6900, 7000, 7100 ilustrados pueden incluir componentes que son autoexpandibles o expandibles por balón. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación, las prótesis 6500, 6600 y los armazones 6520, 6620, 6700, 6800, 6900, 7000, 7100 ilustrados pueden incluir uno o más componentes que se forman por separado y se unen posteriormente. Los componentes pueden unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas, soldadura y/o adhesivos. En algunas realizaciones, los componentes pueden unirse de manera similar a la descrita en la publicación US. n.º 2016/0310268, publicada el 27 de octubre de 2016. Las prótesis 6500, 6600 y los armazones 6520, 6620, 6700, 6800, 6900, 7000, 7100, así como otras prótesis descritas en la presente memoria, pueden ser válvulas de reemplazo que pueden diseñarse para reemplazar una válvula cardíaca nativa dañada o enferma tal como una válvula mitral, tal como se comentó anteriormente. Debe entenderse que las prótesis 6500, 6600 y los armazones 6520, 6620, 6700, 6800, 6900, 7000, 7100 así como otras prótesis descritas en la presente memoria, no se limitan a ser una válvula de reemplazo.
- Con referencia en primer lugar a las figuras 118 y 119, la prótesis 6500 puede incluir un armazón 6520, un cuerpo de válvula 6540 y un faldón 6560. La prótesis 6500 puede pasar de una configuración expandida (mostrada en la figura 118) a una configuración plegada o engarzada (mostrada en la figura 119). La prótesis 6500 puede incorporar características y conceptos que sean iguales, o al menos similares, a los de otros armazones descritos en la presente memoria tales como, pero sin limitarse a, la prótesis 100 descrita anteriormente en relación con la figura 1. Ha de entenderse que las estructuras, las características y/o funcionalidad de los componentes descritos en relación con la prótesis 100 pueden aplicarse a los descritos en relación con la prótesis 6500.
- Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 6520 puede incluir un cuerpo de armazón 6522a, una primera característica de anclaje 6524 y una segunda característica de anclaje 6526. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de armazón 6522a incluye una región superior 6527, una región intermedia 6528 y una región inferior 6529. La región intermedia 6528 puede presentar un diámetro mayor que la región superior 6527 y/o la región inferior 6529. En algunas realizaciones, el armazón 6520 puede estar orientado de manera que la región superior 6527 sea una parte proximal o de flujo de entrada y la región inferior 6529 sea una parte distal o de flujo de salida. El armazón 6520 puede estar formado por muchos materiales diferentes, incluyendo metales, tales como Nitinol.
- El armazón 6520 está formado preferiblemente por una pluralidad de puntales que forman celdas abiertas. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación, los componentes del armazón 6520, tal como el cuerpo de armazón 6522a, la primera característica de anclaje 6524 y/o la segunda característica de anclaje 6526, pueden utilizarse para unir o sujetar la prótesis 6500 a una válvula nativa. Por ejemplo, el cuerpo de armazón 6522a y la segunda característica de anclaje 6526 pueden utilizarse para unir o sujetar la prótesis 6500 a una válvula nativa, tal como una válvula mitral nativa. Aunque se ha descrito que el armazón 6520 incluye un cuerpo de armazón 6522a, una primera característica de anclaje 6524 y una segunda característica de anclaje 6526, ha de entenderse que no es necesario que el armazón 6520 incluya todos los componentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el armazón 6520 puede incluir el cuerpo de armazón 6522a y la segunda característica de anclaje 6526 omitiendo la primera característica de anclaje 6524.
- Con referencia continuada a las figuras 118 y 119, uno o más componentes del armazón 6520 pueden formarse por separado entre sí. Esto puede permitir de manera beneficiosa que el rendimiento del armazón 6520 se ajuste con mayor precisión para las características y utilidades deseadas. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de armazón 6522a, la primera característica de anclaje 6524 y/o un armazón complementario 6522b pueden formarse por separado entre sí y unirse posteriormente. El cuerpo de armazón 6522a, la primera característica de anclaje 6524 y/o el armazón complementario 6522b pueden unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas, soldadura y/o adhesivos. En algunas realizaciones, el cuerpo de armazón 6522a, la primera característica de anclaje 6524 y/o un armazón complementario 6522b pueden colocarse en la válvula nativa por separado del armazón 6520.
- La utilización de componentes separados puede permitir de manera beneficiosa el control localizado sobre las características de rendimiento del armazón 6520. Por ejemplo, el armazón complementario 6522b puede reforzar localmente una parte del cuerpo de armazón 6522a aumentando de manera efectiva el grosor de pared del cuerpo de armazón 6522a. Tal como se muestra, el armazón complementario 6522b puede situarse próximo a una región inferior 6529 del armazón 6520. En algunas implementaciones, tales como aquellas en las que la válvula de reemplazo 6500 se utiliza en una válvula mitral nativa, la región inferior 6529 del armazón 6520 puede someterse a más esfuerzos que la región superior 6527 del armazón 6520. Reforzando localmente las partes del cuerpo de armazón 6522a sometidas a mayores esfuerzos, el grosor de pared en otras partes del armazón 6520 que se someten a menos esfuerzos puede permanecer más delgado. Esto puede permitir que se mantengan en general otras características deseables, tales como el diámetro de enganche.

- Además, tal como se comentará en mayor detalle a continuación, la utilización de componentes separados puede permitir que existan geometrías diferentes a lo largo de diferente "capas" del armazón 6520. Tal como se muestra en la figura 119, el armazón 6520 puede presentar una construcción de múltiples capas, formando el armazón complementario 6522b una capa interior, formando el cuerpo de armazón 6522a una capa intermedia y/o formando la primera característica de anclaje 6524 una capa exterior. De esta manera, el armazón complementario 6522b, el cuerpo de armazón 6522a y/o la primera característica de anclaje 6524 pueden estar ubicados en diferentes planos circunferenciales. Esto puede disociar de manera beneficiosa al menos parte del impacto de los diversos componentes entre sí cuando el armazón 6520 está en una configuración engarzada o plegada. Esto puede reducir ventajosamente el diámetro de engarce del armazón 6520 dado que los componentes del armazón 6520 se engarzan "en paralelo" (es decir, a lo largo de diferentes planos) en comparación con "en serie" (es decir, dentro del mismo plano). Además, esto puede reducir ventajosamente la longitud de engarce del armazón 6520, dado que no es necesario diseñar el armazón 6520 para acomodar el engarce "en serie" de las características de anclaje, permitiendo de ese modo que el armazón 6520 se haga más compacto.
- Tal como se indicó anteriormente, los componentes de armazón pueden unirse entre sí utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas, soldadura y/o adhesivos. En algunas implementaciones, los componentes de armazón pueden unirse de tal manera que pueda producirse cierto grado de movimiento entre los componentes de armazón. Por ejemplo, en realizaciones en las que los componentes de armazón se suturan entre sí, los componentes de armazón pueden deslizarse en relación con otros componentes de armazón. Esto puede reducir de manera beneficiosa los efectos que presenta cada componente de armazón sobre los demás durante el engarce. Por ejemplo, esto puede permitir que los componentes de armazón se engaren juntos a la misma velocidad o a una similar, de manera que los componentes de armazón presente aproximadamente la misma tensión o una similar.
- Con referencia continuada a la prótesis 6500 ilustrada en las figuras 118 y 119, el cuerpo de válvula 6540 está unido al armazón 6520 dentro de un interior del armazón 6520. El cuerpo de válvula 6540 funciona como una válvula unidireccional para permitir el flujo sanguíneo en un primer sentido a través del cuerpo de válvula 6540 e inhibir el flujo sanguíneo en un segundo sentido a través del cuerpo de válvula 6540. Por ejemplo, en realizaciones en las que la región superior 6527 sea una parte proximal y la región inferior 6529 sea una parte distal, el cuerpo de válvula 6540 puede permitir el flujo sanguíneo en un sentido de proximal a distal e inhibir el flujo sanguíneo en un sentido de distal a proximal. El cuerpo de válvula 6540 incluye preferiblemente una pluralidad de valvas de válvula 6542, por ejemplo tres valvas 6542, que se unen en las comisuras. Tal como se comentará en mayor detalle a continuación en relación con figuras adicionales, el cuerpo de válvula 6540 puede incluir uno o más componentes intermedios 6544. Los componentes intermedios 6544 pueden estar situados entre una parte de, o la totalidad de, las valvas 6542 y el armazón 6520 de manera que al menos una parte de las valvas 6542 se acoplen al armazón 6520 por medio del componente intermedio 6544. De esta manera, una parte de, o la totalidad de, la parte de las valvas de válvula 6542 en las comisuras y/o un borde arqueado de las valvas de válvula 6542 no se acoplen ni se unen directamente al armazón 6520 y se unen indirectamente o "flotan" dentro del armazón 6520.
- Aunque se ha descrito que el cuerpo de válvula 6540 incluye una pluralidad de valvas 6542 y uno o más componentes intermedios 6544, ha de entenderse que no es necesario que el cuerpo de válvula 6540 incluya todas las características. Por ejemplo, el cuerpo de válvula 6540 puede incluir la pluralidad de valvas de válvula 6542 omitiendo los componentes intermedios 6544. En algunas realizaciones, las valvas de válvula 6542 pueden unirse directamente al armazón 6520.
- Con referencia continuada a la prótesis 6500 ilustrada en las figuras 118 y 119, el faldón 6560 puede unirse al armazón 6520. El faldón 6560 puede estar situado alrededor de y fijado a un exterior del armazón 6520. El faldón 6560 puede ser anular y puede extenderse completamente de manera circunferencial alrededor del armazón 6520. El faldón 6560 puede impedir o inhibir el reflujo de fluidos, tales como sangre, alrededor de la prótesis 6500. Por ejemplo, con el faldón 6560 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 6520, el faldón 6560 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 6520 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal tal como un anillo de válvula nativa. El faldón 6560 puede estimular el crecimiento penetrante de tejido entre el faldón 6560 y el tejido natural de la cavidad corporal. Esto puede ayudar adicionalmente a impedir la fuga de flujo sanguíneo alrededor de la prótesis 6500 y puede proporcionar una mayor fijación de la prótesis 6500 a la cavidad corporal. En algunas realizaciones, el faldón 6560 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 6520. En algunas realizaciones, el faldón 6560 puede fijarse firmemente alrededor del armazón 6520. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 6560 puede extenderse a lo largo de al menos una parte de la segunda característica de anclaje 6526. En algunas implementaciones, esto puede permitir que el faldón 6560 forme una pestaña a lo largo de una región inferior 6529 del armazón 6520 cuando el armazón 6500 está en una configuración expandida. Esto puede potenciar de manera beneficiosa el sellado a lo largo de la región inferior 6529 del armazón 6520.
- Tal como se muestra, la forma del armazón 6520, conjuntamente con la forma de las valvas 6542 y los componentes intermedios 6544, puede potenciar de manera beneficiosa el rendimiento hemodinámico. Por ejemplo, la forma del armazón 6520 con una región intermedia 6520 más grande puede permitir un mayor

movimiento de las valvas 6542 cuando pasan de sístole a diástole. Este mayor movimiento puede ayudar a empujar o tirar de la sangre hacia dentro y hacia fuera de la región entre las valvas 6542 y el armazón 6520, aumentando de ese modo el flujo en la región. Además, la forma del armazón 6520, conjuntamente con la forma de las valvas 6542 y los componentes intermedios 6544, puede permitir un lavado significativo en el lado inferior del cuerpo de válvula 6540. Es decir, la forma del armazón 6520, conjuntamente con la forma de las valvas 6542 y los componentes intermedios 6544, puede potenciar el intercambio de sangre de un ciclo cardíaco anterior (que puede haberse estancado y acumulado en grietas, receptáculos y/o superficies del armazón 6520, la válvula 6540 y/o el faldón 6560) con sangre fresca procedente de un ciclo cardíaco actual.

5            Tal como se muestra, la conexión entre el armazón 6520 y el componente intermedio 6544 puede ser mayor de 90°. Preferiblemente, la conexión entre el armazón 6520 y el componente intermedio 6544 puede estar generalmente alineada con las valvas 6542 de manera que el componente intermedio 6544 forme una superficie tangente con el armazón 6520. Es decir, la conexión entre el armazón 6520 y el componente intermedio 6544 puede ser de aproximadamente 180° cuando las valvas están en una posición cerrada (por ejemplo, durante la 10          sístole). En algunas implementaciones, el ángulo  $\theta$  de la conexión entre el armazón 6520 y el componente intermedio 6544 puede ser de entre aproximadamente 160° y aproximadamente 185°, entre aproximadamente 140° y aproximadamente 190°, entre aproximadamente 120° y aproximadamente 195°, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, u otros ángulos según se desee, cuando las valvas 6542 están en una posición cerrada. Esta superficie tangente puede potenciar el flujo sobre el lado inferior de las valvas 6542 y/o los componentes intermedios 6544 durante la sístole. Además, el radio de curvatura aumentado puede reducir la resistencia al flujo y las regiones en las que el flujo podría estancarse e iniciar la formación de trombos. En algunas realizaciones, el radio de curvatura puede ser de aproximadamente 15 mm, entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 20 mm, entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 25 mm, entre aproximadamente 5 mm y 15          aproximadamente 30 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, u otros radios según se desee, cuando las valvas 6542 están en una posición cerrada.

20          25

Aunque se ha descrito que la prótesis 6500 incluye un armazón 6520, un cuerpo de válvula 6540 y un faldón 6560, ha de entenderse que no es necesario que la prótesis 6500 incluya todos los componentes. Por ejemplo, en algunas 30          realizaciones, la prótesis 6500 puede incluir sólo el armazón 6520 y el cuerpo de válvula 6540 omitiendo el faldón 6560.

Con referencia a continuación a la prótesis 6600 ilustrada en las figuras 120 y 121, la prótesis 6600 puede incluir 35          un armazón 6620, un cuerpo de válvula 6640 y un faldón 6660. El armazón 6620 puede ser autoexpandible o expandible por balón. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 6620 puede incluir un cuerpo de armazón 6622a formado por una pluralidad de puntales que definen una pluralidad de celdas 6624. Una o más de las celdas 6624 pueden permitir que el armazón 6620 se escorze longitudinalmente cuando el armazón 6620 se expande radialmente.

40          El armazón 6620 puede incluir una primera característica de anclaje 6626 y una segunda característica de anclaje 6628. Tal como se muestra, la primera característica de anclaje 6626 puede estar formada por una pluralidad de anclajes individuales que se extienden desde el cuerpo de armazón 6622a en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 6620 y/o en una dirección generalmente hacia un extremo inferior del armazón 6620. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la primera característica de anclaje 6626 puede incluir doce anclajes individuales; sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de anclajes individuales. Por ejemplo, el número de anclajes individuales puede elegirse como un múltiplo del número de comisuras para el cuerpo de válvula 6640. Como tal, para una prótesis 6600 con un cuerpo de válvula 6640 que presenta tres comisuras, la primera característica de anclaje 6626 puede presentar tres anclajes individuales, seis anclajes individuales, nueve anclajes individuales, doce anclajes individuales, quince anclajes individuales, o cualquier otro múltiplo de tres. Ha de entenderse que no es necesario que el número de anclajes individuales corresponda al número de comisuras del cuerpo de válvula 6640.

45          50          55          60          65          Tal como se muestra en la realización ilustrada, la primera característica de anclaje 6626 puede formarse por separado del cuerpo de armazón 6622a. La primera característica de anclaje 6626 puede incluir estructuras que generalmente coinciden con las del cuerpo de armazón 6622a. Por ejemplo, la primera característica de anclaje 6626 puede incluir una pluralidad de puntales 6627 que forman celdas que generalmente coinciden con la forma de los puntales 6623a y/o las celdas del cuerpo de armazón 6622a. Esto puede permitir que al menos algunos de los puntales 6627 de la primera característica de anclaje 6626 se alineen con los puntales 6623a del cuerpo de armazón 6622a. Esto pueden facilitar de manera beneficiosa la unión de la primera característica de anclaje 6626 al cuerpo de armazón 6622a. La primera característica de anclaje 6626 también puede incluir uno o más puntales 6628 que incluyen puntas 6629 en forma de ojales. El uno o más puntales 6628 pueden extenderse radialmente hacia fuera y/o hacia abajo. Tal como se muestra, las suturas 6630 pueden envolver alrededor de los puntales 6627 de la primera característica de anclaje 6626 y los puntales 6623a del cuerpo de armazón 6622a para acoplar la primera característica de anclaje 6626 y el cuerpo de armazón 6622a entre sí; sin embargo, ha de entenderse que pueden utilizarse otros mecanismos de unión tales como los descritos en la presente memoria incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura y adhesivos.

Tal como se muestra, la segunda característica de anclaje 6632 puede estar formada por una pluralidad de anclajes individuales que se extienden desde el cuerpo de armazón 6622a en una dirección radialmente hacia el eje longitudinal del armazón 6620 y se doblan para extenderse en una dirección radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 6620. Una parte de los anclajes individuales, tales como puntas o extremos 6633, puede extenderse en una dirección generalmente hacia un extremo superior del armazón 6320. Los anclajes individuales de la segunda característica de anclaje 6632 pueden incluir puntas o extremos 6633 que presentan cubiertas y/o elementos de amortiguación tal como se muestra. En algunas realizaciones, las puntas o extremos 6633 pueden estar ampliados en relación con la parte precedente de la segunda característica de anclaje 6632, tal como un puntal. Las cubiertas y/o los elementos de amortiguación pueden reducir la presión aplicada al tejido de la cavidad corporal, tal como el anillo de válvula nativa, cuando las puntas o extremos 6633 entran en contacto con el anillo de válvula nativa. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la segunda característica de anclaje 6632 puede incluir doce anclajes individuales; sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de anclajes individuales. Por ejemplo, el número de anclajes individuales puede elegirse como un múltiplo del número de comisuras para el cuerpo de válvula 6640. Como tal, para una prótesis 6600 con un cuerpo de válvula 6640 que presenta tres comisuras, la segunda característica de anclaje 6632 puede presentar tres anclajes individuales, seis anclajes individuales, nueve anclajes individuales, doce anclajes individuales, quince anclajes individuales, o cualquier otro múltiplo de tres. Ha de entenderse que no es necesario que el número de anclajes individuales corresponda al número de comisuras del cuerpo de válvula 6640.

El armazón 6620 incluye preferiblemente un conjunto de lengüetas de bloqueo 6634 que se extienden desde el cuerpo de armazón 6622a en su extremo superior. Tal como se muestra, el armazón 6620 incluye doce lengüetas de bloqueo 6634, sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de lengüetas de bloqueo. Las lengüetas de bloqueo 6634 pueden extenderse generalmente hacia arriba desde el cuerpo de armazón 6622a en una dirección generalmente alineada con el eje longitudinal del armazón 6620. La lengüeta de bloqueo 6634 puede incluir una cabeza o extremo agrandado 6635. Tal como se muestra, la cabeza o extremo agrandado 6636 presenta una conformación semicircular o semielíptica que forma una conformación de "seta" con la parte restante de la lengüeta de bloqueo 6634. La lengüeta de bloqueo 6634 puede incluir un ojal que puede situarse a través de la cabeza agrandada 6635. Ha de entenderse que la lengüeta de bloqueo 6635 puede incluir un ojal en otras ubicaciones, o puede incluir más de un solo ojal. La lengüeta de bloqueo 6634 puede utilizarse ventajosamente con múltiples tipos de sistemas de colocación tal como un sistema de colocación "basado en ranuras" y/o un sistema de colocación "basado en elementos de unión".

Tal como se muestra en la figura 121, el armazón 6620 puede incluir un armazón complementario 6622b que puede utilizarse para reforzar partes del cuerpo de armazón 6622a. El armazón complementario 6622b puede formarse por separado del cuerpo de armazón 6622a. El armazón complementario 6622b puede incluir estructuras que generalmente coinciden con las del cuerpo de armazón 6622a. Por ejemplo, el armazón complementario 6622b puede incluir una pluralidad de puentes 6623b que forman celdas que generalmente coinciden con la forma de los puentes 6623a y/o las celdas del cuerpo de armazón 6622a. Esto puede permitir que al menos algunos de los puentes 6623b del armazón complementario 6622b se alineen con los puentes 6623a del cuerpo de armazón 6622a. Esto puede facilitar de manera beneficiosa la unión del armazón complementario 6622b al cuerpo de armazón 6622a. Tal como se muestra, el armazón complementario 6622b puede extenderse a lo largo de toda la periferia circunferencial del cuerpo de armazón 6622a (por ejemplo, un bucle); sin embargo, ha de entenderse que el armazón complementario 6622b puede extenderse a lo largo de sólo una parte de la periferia circunferencial del cuerpo de armazón (por ejemplo, un segmento de arco).

El armazón complementario 6622b puede incluir puentes que se extienden adicionalmente por debajo de los puentes que forman el cuerpo de armazón 6622a. Esto puede aumentar de manera beneficiosa el área en la que el cuerpo de válvula 6640 puede unirse al armazón 6620. Por ejemplo, el cuerpo de válvula 6640 pueden unirse a partes del armazón complementario 6622b que se extienden por debajo del cuerpo de armazón 6622a. En algunas implementaciones, el tamaño del armazón complementario 6622b pueden elegirse basándose en el tipo de cuerpo de válvula 6640 que esté utilizándose. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el armazón complementario 6622b puede no extenderse por debajo del cuerpo de armazón 6622a. Tal como se muestra, las suturas 6631 pueden envolver alrededor de los puentes 6623b del armazón complementario 6622b y los puentes 6623a del cuerpo de armazón 6622a para acoplar el primer armazón complementario 6622b y el cuerpo de armazón 6622a entre sí; sin embargo, ha de entenderse que pueden utilizarse otros mecanismos de unión tales como los descritos en la presente memoria incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura y adhesivos.

Con referencia continuada a la prótesis 6600 ilustrada en las figuras 120 y 121, el cuerpo de válvula 6640 incluye preferiblemente una pluralidad de valvas de válvula 6642. El cuerpo de válvula 6640 puede incluir uno o más componentes intermedios tales como un primer componente intermedio 6644 y un segundo componente intermedio 6646. La valva de válvula 6642 puede ser similar a la valva 1110 ilustrada en la figura 19A que incluye un primer borde 1112, un segundo borde 1114 y lengüetas 1116. La pluralidad de valvas de válvula 6642 pueden funcionar de manera similar a la válvula mitral nativa, o a cualquier otra válvula en el sistema vascular según se desee. Tal como se muestra en la realización ilustrada, una parte del cuerpo de válvula está unida al armazón complementario 6622b.

- El faldón 6660 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 6620. El faldón 6660 puede estar formado por uno o más componentes. Tal como se muestra, el faldón 6660 puede extenderse desde una región superior del armazón 6620 hacia una región inferior del armazón 6620. Una parte superior del faldón 6660 puede extenderse entre el cuerpo de armazón 6622a y la primera característica de anclaje 6626. La parte inferior del faldón 6660 puede extenderse distalmente hacia la segunda característica de anclaje 6632. Tal como se muestra, la parte inferior del faldón 6660 puede extenderse alrededor de anclajes de la segunda característica de anclaje 6632 y puede formar una pestaña 6662. Esto puede potenciar de manera beneficiosa el sellado a lo largo de la región inferior del armazón 6600. El faldón 260 puede estar formado por una variedad de materiales, tales como un poliéster tejido (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)) o cualquier otro material biocompatible.
- Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 6660 puede unirse en o cerca del extremo superior del armazón 6620 y en o cerca del extremo inferior del armazón 6620. El faldón 6660 puede estar formado por material suficiente de manera que una parte del faldón 6660 situada alrededor de una parte media del armazón 6620 esté suelta en relación con un exterior del armazón 6620.
- Con referencia a continuación al armazón 6700 ilustrado en las figuras 122 y 123, el armazón 6700 se muestra en una configuración expandida. El armazón 6700 puede incluir un cuerpo de armazón 6702a y un armazón complementario 6702b. El armazón 6700 puede presentar una región superior 6710, una región intermedia 6720 y una región inferior 6730. Un eje longitudinal del armazón 6700 puede definirse como el eje central que se extiende a través del centro del armazón 6700 entre los extremos superior e inferior del armazón 6700. En algunas realizaciones, el armazón 6700 puede estar orientado de manera que la región superior 6710 sea una parte proximal y la región inferior 6730 sea una parte distal. El armazón 6700 puede incluir una característica de anclaje 6740 situada en la región intermedia 6720 y/o la región inferior 6730. En algunas realizaciones, el armazón 6700 puede estar orientado de manera que la característica de anclaje 6740 sea una característica de anclaje distal. Ha de entenderse que el armazón 6700 puede incluir otras características de anclaje. Por ejemplo, el armazón 6700 puede incluir una característica de anclaje situada por encima de la característica de anclaje 6740 que puede ser una característica de anclaje proximal.
- La característica de anclaje 6740 puede entrar en contacto o engancharse con un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, tejido más allá del anillo de válvula nativa, valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación durante una o más fases del ciclo cardíaco, tal como la sístole y/o la diástole. Por ejemplo, cuando el armazón 6700 se utiliza para una prótesis de válvula mitral de reemplazo, durante al menos la sístole, en algunas realizaciones la característica de anclaje 6740 está dimensionada para entrar en contacto o engancharse con el anillo de válvula mitral nativa. Aunque la característica de anclaje 6740 se ha ilustrado extendiéndose entre las regiones intermedia e inferior 6730 del armazón 6700, ha de entenderse que la característica de anclaje 6740 puede estar situada a lo largo de cualquier otra parte del armazón 6700 según se deseé.
- Tal como se muestra, el cuerpo de armazón 6702a y/o el armazón complementario 6702b, cuando está en una configuración expandida tal como en una configuración completamente expandida, presenta una forma protuberante o ligeramente protuberante, con una región intermedia 6720 que es mayor que la región superior 6710 y la región inferior 6730. La forma protuberante del cuerpo de armazón 6702 puede permitir ventajosamente que el cuerpo de armazón 6702 se enganche a un anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal, mientras se separa la entrada y la salida de la pared del corazón o del vaso. Esto puede reducir ventajosamente el contacto no deseado entre la prótesis y el corazón o el vaso, tal como las paredes auriculares y ventriculares del corazón.
- Tal como se muestra en la realización ilustrada, la región intermedia 6720 preferiblemente es de forma cilíndrica o generalmente cilíndrica de manera que el diámetro de un extremo superior de la región intermedia 6720 y/o el diámetro de un extremo inferior de la región intermedia 6720 es igual o generalmente igual al diámetro de una parte media de la región intermedia 320. La uniformidad general del diámetro de la región intermedia 6720 desde el extremo superior hasta el extremo inferior, conjuntamente con la dimensión axial entre el extremo superior y el extremo inferior (es decir, la "altura" de la región intermedia 6720), proporciona un área circunferencial significativamente grande en la que puede engancharse un anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal. Aunque se ha descrito e ilustrado que el cuerpo de armazón 6702, tal como la parte intermedia 6702, es cilíndrico, ha de entenderse que la totalidad o una parte del cuerpo de armazón 6702 puede presentar una sección transversal no circular tal como, pero sin limitarse a, una forma de D, una forma ovalada o en cualquier caso una forma de sección transversal ovoide.
- En algunas realizaciones, el diámetro del extremo superior de la región intermedia 6720 y del extremo inferior de la región intermedia 6720 pueden ser aproximadamente iguales. Sin embargo, ha de entenderse que el diámetro del extremo superior de la región intermedia 6720 y del extremo inferior de la región intermedia 6720 pueden diferir.
- Con referencia continuada al armazón 6700 ilustrado en las figuras 122 y 123, en la unión entre la región intermedia 6720 y la región superior 6710, el cuerpo de armazón 6702a puede incluir una curvatura 6712. La curvatura 6712 puede ser una curvatura radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 6700 de manera que una parte de la región superior 6710, que se extiende hacia arriba desde el comienzo de la curvatura 6712 adyacente

- 5 a la región intermedia 6720, está inclinada o curvada hacia el eje longitudinal del armazón 6700. La inclinación radialmente hacia dentro de la región superior 6710 puede permitir una disminución sustancial en la dimensión radial a lo largo de una dimensión axial relativamente pequeña. Cuanto mayor es el grado de inclinación, mayor es la disminución en la dimensión radial por cada aumento en la dimensión axial. Esto puede proporcionar de manera beneficiosa un factor de forma relativamente compacto para el armazón 6700.
- 10 Tal como se muestra en la realización ilustrada, el diámetro del extremo superior de la región superior 6710 puede ser menor que el diámetro del extremo inferior de la región inferior 6730. Sin embargo, debe entenderse que el diámetro del extremo superior de la región superior 6710 puede ser igual que, o mayor que, el diámetro del extremo inferior de la región inferior 6730. Además, en algunas realizaciones, el armazón 6700 puede no presentar una parte protuberante, y puede presentar sustancialmente la misma dimensión exterior a lo largo de toda su longitud (por ejemplo, cilíndrica).
- 15 Con referencia continuada al armazón 6700 ilustrado en las figuras 122 y 123, el cuerpo de armazón 6702a puede incluir una pluralidad de puentes, formando al menos algunos de los puentes las celdas 6750a, 6750b, 6750c. El armazón complementario 6702b puede incluir una pluralidad de puentes, formando al menos algunos de los puentes las celdas 6750d. Puede utilizarse cualquier número de configuraciones de puentes, tales como anillos de puentes ondulados mostrados formando elipses, óvalos, polígonos redondeados y lágrimas, pero también formas de V invertida, rombos, curvas y otras formas diversas. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de armazón 6702a y el armazón complementario 6702b, tal como que el armazón 6700, pueden incluir cuatro filas de celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d. Sin embargo, ha de entenderse que el cuerpo de armazón 6702a y/o el armazón complementario 6702b pueden incluir un número menor o mayor de filas de celdas. Además, ha de entenderse que el cuerpo de armazón 6702a y el armazón complementario 6702b pueden disponerse con celdas solapantes entre sí, de manera que el armazón 6700 presenta menos filas de celdas. Por ejemplo, las celdas 6750c y las celdas 6750d pueden solaparse de manera que el armazón 6700 presente tres filas de celdas.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- La celda 6750a puede formarse mediante una combinación de puentes. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la parte superior de las celdas 6750a puede estar formada por un conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6752 que presentan una conformación en zigzag u ondulada que forma una conformación de "V" repetida. Los puentes expansibles circunferencialmente 6752 pueden estar inclinados o curvados hacia un eje longitudinal del armazón 6700 de manera que una parte superior de los puentes 6752 esté situada más cerca del eje longitudinal del armazón 6700 que la parte inferior de los puentes 6752.
- La parte inferior de las celdas 6750a puede estar formada por un conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6754 que presentan una conformación en zigzag u ondulada que forma una conformación de "V" repetida. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puentes 6754 pueden incorporar la curvatura 6712 de manera que una parte superior de los puentes 6754 está inclinada o curvada hacia el eje longitudinal del armazón 6700 y la parte inferior de los puentes 6754 se extiende en una dirección generalmente paralela al eje longitudinal del armazón 6700.
- La parte superior de las celdas 6750b puede estar formada por el conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6754 de manera que las celdas 6750b comparten puentes con las celdas 6750a. La parte inferior de las celdas 6750b puede estar formada por un conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6756. Los puentes expansibles circunferencialmente 6756 pueden extenderse generalmente en una dirección hacia abajo. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puentes expansibles circunferencialmente 6756 pueden formar una parte generalmente cilíndrica del armazón 6700, presentando la parte superior de los puentes 6756 una dimensión radial que es aproximadamente igual que la dimensión radial de la parte inferior de los puentes 6756.
- La parte superior de las celdas 6750c puede estar formada por el conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6756 de manera que las celdas 6750c comparten puentes con las celdas 6750b. La parte inferior de las celdas 6750c puede estar formada por un conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6758 que presentan una conformación en zigzag u ondulada que forma una conformación de "V" repetida. Los puentes expansibles circunferencialmente 6758 pueden extenderse generalmente en una dirección hacia abajo. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puentes expansibles circunferencialmente 6758 pueden estar inclinados o curvados ligeramente hacia el eje longitudinal del armazón 6700.
- La parte superior de las celdas 6750d puede estar formada por el conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6760 que presentan una conformación en zigzag u ondulada que forma una conformación de "V" repetida. La parte inferior de las celdas 6750d puede estar formada por un conjunto de puentes expansibles circunferencialmente 6762 que presentan una conformación en zigzag u ondulada que forma una conformación de "V" repetida. Los puentes expansibles circunferencialmente 6762 pueden extenderse generalmente en una dirección hacia abajo. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puentes expansibles circunferencialmente 6762 pueden estar inclinados o curvados ligeramente hacia el eje longitudinal del armazón 6700.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puntales 6752, 6754, 6756, 6758 pueden formarse de manera monolítica o unitaria y definen al menos una parte del cuerpo de armazón 6702a. Los puntales 6760, 6762 pueden formarse de manera monolítica o unitaria y definen al menos una parte del armazón complementario 6702b. Los puntales 6758 del cuerpo de armazón 6702a y los puntales 6760 del armazón complementario 6702b pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Por consiguiente, cuando se alinean entre sí, los puntales 6758, 6760 pueden formar un puntal "combinado" con los gresores de pared combinados de los puntales 6758, 6760. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la rigidez estructural del armazón 6700 a lo largo del puntal combinado formado por los puntales 6758, 6760. Los puntales 6758, 6760 pueden unirse utilizando suturas 6764 tal como se muestra; sin embargo, ha de entenderse que los puntales 6758, 6760 pueden unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como por medio de soldadura y/o adhesivos.

Aunque las celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d presentan generalmente forma de rombo, ha de entenderse que algunos o todos los puntales 6752, 6754, 6756, 6758, 6760, 6762 pueden no formar segmentos completamente rectos. Los puntales 6752, 6754, 6756, 6758, 6760, 6762 pueden incluir algo de curvatura, de manera que los vértices superior y/o inferior estén curvados. Por ejemplo, uno o más puntales pueden incorporar curvatura, de manera que los vértices tengan generalmente forma de "cebolla".

Tal como se muestra en la realización ilustrada, puede haber una fila de doce celdas 6750a, una fila de doce celdas 6750b, una fila de doce celdas 6750c y una fila de doce celdas 6750d. Aunque se muestra que cada una de las celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d presenta la misma forma que otras celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d de la misma fila, ha de entenderse que las formas de las celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d dentro de una fila pueden diferir. Además, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier número de filas de celdas y que en las filas puede contenerse cualquier número de celdas. En algunas realizaciones, el número de celdas puede corresponder al número de anclajes o puntas de anclaje que forman la primera característica de anclaje y/o al número de anclajes o puntas de anclaje que forman la segunda característica de anclaje. Tal como se muestra, el número de celdas en cada fila de celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d presenta una correspondencia de 4:3 con el número de anclajes en la característica de anclaje 6740 (es decir, doce celdas en cada fila de celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d y nueve anclajes para la característica de anclaje 6740). Ha de entenderse que pueden utilizarse otras razones de números de celdas por fila con respecto al número de anclajes por característica de anclaje tales como, pero sin limitarse a, 1:1, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, y otras razones según se deseé.

Con referencia continuada al armazón 6700 ilustrado en las figuras 122 y 123, la geometría de las celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d puede permitir que las celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d se escorcen a medida que el armazón 6700 se expande. Como tal, una o más de las celdas 6750a, 6750b, 6750c, 6750d pueden permitir que el armazón 6700 se escorce a medida que el armazón 6700 se expande. El escorzo del armazón 6700 puede utilizarse para fijar la prótesis al tejido intraluminal en una cavidad corporal, por ejemplo tejido en o adyacente a una válvula nativa, tal como un anillo de válvula nativa y/o valvas.

La característica de anclaje 6740 puede incluir uno o más anclajes. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 6740 puede incluir nueve anclajes. En algunas implementaciones, la utilización de menos anclajes en la característica de anclaje 6740 puede proporcionar múltiples ventajas. La utilización de menos anclajes puede potenciar la obtención de imágenes del armazón 6700 durante el procedimiento de colocación, lo que puede facilitar de manera beneficiosa la implantación del armazón 6700. Por ejemplo, esto puede reducir la cantidad de material, tal como metal, y la posible interferencia cuando se utiliza con ecocardiografía u otros tipos de técnicas de obtención de imágenes. Además, la implantación puede facilitarse dado que han de posicionarse menos anclajes. En algunas implementaciones, la utilización de menos anclajes puede reducir la cantidad de fuerza aplicada sobre el sistema de colocación. Por ejemplo, en realizaciones en las que los anclajes se expanden radialmente hacia fuera cuando el armazón 6700 pasa de una configuración plegada a una configuración expandida, menos anclajes ejercerían una fuerza radialmente hacia fuera sobre un componente (por ejemplo, una vaina) del sistema de colocación.

Cada anclaje puede incluir uno o más puntales 6742 que se extienden desde una región intermedia 6720 y/o región inferior 6730 del armazón 6700. Tal como se muestra, los puntales 6752 se extienden desde una intersección inferior de dos segmentos de la celda 6750c, por ejemplo, desde la esquina más inferior de las celdas 6750c en el vértice formado por los puntales 6758. Sin embargo, ha de entenderse que los puntales 6752 pueden extenderse desde otras partes del armazón 6700, tal como otras partes de la celda 6750c y/u otras partes de las celdas 6750d. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la característica de anclaje 6740 puede formarse de manera monolítica o unitaria con el cuerpo de armazón 6702a. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la estabilidad estructural de la característica de anclaje 6740 cuando se forma la característica de anclaje 6740 en una parte primaria del armazón 6700.

Tal como se muestra, los puntales 6742 se extienden generalmente hacia abajo desde el armazón 6700. Los puntales 6742 pueden incorporar una curvatura 6744 para orientar el puntal 6742 de manera que se extienda radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 300 y/o generalmente hacia arriba. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la curvatura 6744 puede ser generalmente semicircular o semielíptica, lo

que puede proporcionar un espacio para que se almacenen los extremos distales de las valvas de válvula nativa. Los anclajes pueden extenderse entonces en un segmento lineal radialmente hacia fuera y hacia arriba. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la curvatura 6744 puede orientar el puntal 6742 de manera que se extienda generalmente en paralelo al eje longitudinal del armazón 6700. Por ejemplo, la punta 6746 de la característica de anclaje 6740 pueden extenderse generalmente en paralelo al eje longitudinal del armazón 6700. Las puntas 6746 de la característica de anclaje 6740 pueden terminar después de extenderse aproximadamente por encima de la base o el punto de conexión de la característica de anclaje 6740 al cuerpo de armazón 6702a. En algunas realizaciones, las puntas 6746 de la característica de anclaje 6740 pueden terminar después de extenderse hasta, o ligeramente más allá de, el extremo inferior de la región intermedia 6720 del armazón 6700. Tal como se muestra en la realización ilustrada, las puntas 6746 puede incluir múltiples púas que pueden ser móviles entre sí. Por ejemplo, la geometría de las puntas 6746 puede ser similar a la de la característica de anclaje 5600 comentada en relación con las figuras 93 y 94.

Aunque la curvatura 6744 orienta la punta 6746 de manera que se extienda generalmente en paralelo a un eje longitudinal del armazón 6700, ha de entenderse que la curvatura 6744 puede orientar los puntales 6742, tal como las puntas 6746, en otras direcciones. Por ejemplo, la curvatura 6746 puede orientar los puntales 6742, tal como las puntas 6746, de manera que se extiendan radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 6700, de manera que los puntales 6742 se extiendan radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 6700, o de manera que una parte de los puntales 6742 se extienda radialmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 6700 y otra parte de los puntales 6742. En algunas realizaciones, la curvatura 6744 puede orientar los puntales 6742, tal como las puntas 6746, de manera que se extiendan generalmente perpendiculares a un eje longitudinal del armazón 6700 tal como se muestra con el armazón 400 ilustrado en la figura 6.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, los puntales 6742 de la característica de anclaje 6740 están situados adicionalmente de manera radial hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 6700 en comparación con los puntales 6762 del armazón complementario 6702b. Dicho de otro modo, los puntales 6742 y los puntales 6762 están en diferentes planos circunferenciales. Cuando el armazón 6700 pasa de la configuración expandida a una configuración plegada o engarzada para su colocación, se reduce o elimina la interferencia entre los puntales 6742 y los puntales 6762. La retirada o "desanidamiento" de los puntales 6742 del plano circunferencial de los puntales 6762 reduce eficazmente la contribución a la circunferencial del material que no se expande ni se engarza circunferencialmente (por ejemplo, los puntales 6742). Esto puede reducir de manera beneficiosa los esfuerzos y tensiones impuestos sobre los puntales 6742, 6762 en comparación con implementaciones en las que los puntales 6742, 6762 están dentro del mismo plano circunferencial. En muchos casos, esto puede permitir que los puntales 6762 se compriman adicionalmente, permitiendo de ese modo que el armazón 6700 adopte un perfil de engarce más pequeño cuando está en la configuración plegada o engarzada.

Preferiblemente, la característica de anclaje 6740 se sitúa o se extiende generalmente de manera radial hacia fuera desde el armazón 300 de modo que las puntas de anclaje 6746 estén generalmente espaciadas o radialmente hacia fuera desde el resto del cuerpo de armazón 6702a y desde donde la base de los anclajes se conecta al cuerpo de armazón 302. Por ejemplo, las puntas de anclaje 6746 pueden estar ubicadas radialmente hacia fuera desde la región intermedia 67720 del armazón 6700. Los anclajes individuales pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el armazón en una base de anclaje y terminar en una punta de anclaje. Los anclajes individuales pueden conectarse al armazón en una de muchas ubicaciones diferentes incluyendo vértices, uniones, otras partes de los puntales, etc. Además, los anclajes que forman la característica de anclaje 670 pueden comprender una primera, segunda, tercera o más etapas de curvado espaciadas a lo largo de la longitud de cada anclaje. Se dan a conocer detalles adicionales que pueden incorporarse y/o intercambiarse con las características descritas en la presente memoria en las publicaciones US. n.<sup>o</sup>s 2014/0277422, 2014/0277427, 2014/0277390 y 2015/0328000.

Pueden utilizarse cubiertas y/o elementos de amortiguación (véanse, por ejemplo, las cubiertas y/o los elementos de amortiguación 720, 770 ilustrados en las figuras 10 a 13) para rodear o rodear parcialmente al menos una parte de la característica de anclaje 6740, tal como las puntas o extremos 6746 y/o los puntales a los que están unidos las puntas o extremos 6746. Las cubiertas y/o los elementos de amortiguación pueden ser similares a los descritos en la publicación US. n.<sup>o</sup> 2015/032800. En algunas realizaciones, las cubiertas y/o los elementos de amortiguación o bien pueden ajustarse perfectamente alrededor de las puntas 6746 o bien pueden presentar un acolchado extra, de modo que las cubiertas se extiendan radialmente alejándose del armazón 6700. En algunas realizaciones, todos los anclajes de la característica de anclaje 6740 pueden presentar las cubiertas y/o los elementos de amortiguación, presentando algunos de los anclajes menos amortiguación que otros. En algunas realizaciones, todos los anclajes de la característica de anclaje 6740 pueden presentar cubiertas acolchadas. En algunas realizaciones, todos los anclajes de la característica de anclaje 6740 pueden presentar elementos de amortiguación con ajuste perfecto. En algunas realizaciones, no todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 6740 pueden presentar cubiertas.

Con referencia continuada al armazón 6700 ilustrado en las figuras 122 y 123, el armazón 6700 puede incluir un conjunto de lengüetas de bloqueo 6770 que se extienden desde la región superior 6710 del armazón 6700. Tal como se muestra, el armazón 6700 incluye doce lengüetas de bloqueo 6770, sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de lengüetas de bloqueo. Las lengüetas de bloqueo 6770

pueden extenderse generalmente hacia arriba desde la región superior 6710 en una dirección generalmente alineada con el eje longitudinal del armazón 6700.

En un extremo superior del puntal 6772, la lengüeta de bloqueo 6770 puede incluir una cabeza agrandada 6774.

5 Tal como se muestra, la cabeza agrandada 6774 presenta una conformación semicircular o semielíptica que forma una conformación de "seta" con el puntal 6772. La lengüeta de bloqueo 6770 puede utilizarse ventajosamente con múltiples tipos de sistemas de colocación. Por ejemplo, la forma de los puntales 6772 y la cabeza agrandada 6774 puede utilizarse para fijar el armazón 6700 a un sistema de colocación basado en "ranuras". Ha de entenderse que la lengüeta de bloqueo 6770 puede incluir un ojal en otras ubicaciones, o puede incluir más de un solo ojal. Los 10 ojales pueden utilizarse para fijar el armazón 6700 a un sistema de colocación basado en "elementos de unión" tal como los que utilizan suturas, hilos metálicos, o dedos para controlar la colocación del armazón 6700. Esto puede facilitar ventajosamente la recaptura y el reposicionamiento del armazón 6700 *in situ*. En algunas realizaciones, el 15 armazón 6700 puede utilizarse con los sistemas de colocación descritos en las patentes US. n.<sup>os</sup> 8.414.644 y 8.652.203 y en las publicaciones US. n.<sup>os</sup> 2015/0238315.

15 El armazón 6700 puede incluir uno o más postes 6780. Los postes 6780 pueden facilitar la unión de un cuerpo de válvula al armazón 6700. En algunas implementaciones, las comisuras del cuerpo de válvula pueden unirse a los postes 6780. Las comisuras del cuerpo de válvula pueden unirse a los postes 6780 a través de suturas y/o un componente intermedio tal como los descritos en la presente memoria. Por ejemplo, las comisuras de las valvas 20 del cuerpo de válvula pueden acoplarse directamente a los postes 6780 por medio de un componente intermedio que se sutura a y/o se extiende alrededor de los postes 6780.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, los postes 6780 pueden extenderse distalmente desde una parte 25 inferior del cuerpo de armazón 6702a, tal como los vértices de las celdas 6750c. La extensión de los postes 6780 desde el cuerpo de armazón 6702a puede reducir el movimiento relativo entre los postes 6780 y el armazón 6700 total. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la estabilidad de un cuerpo de válvula situado dentro del armazón 6700. Además, la extensión distal de los postes 6780 puede permitir que se utilice un cuerpo de válvula 30 más largo dentro del armazón 6700.

30 El número de postes 6780 puede coincidir con el número de comisuras del cuerpo de válvula. Por ejemplo, en implementaciones en las que se utiliza un cuerpo de válvula que presenta tres valvas, el armazón 6700 puede incluir tres postes 6780 a los que puede unirse cada comisura del cuerpo de válvula. Los postes 6780 generalmente pueden estar espaciados por igual alrededor de la periferia del armazón 6700. Aunque los postes 6780 están situados en el cuerpo de armazón 6702a, ha de entenderse que los postes 6780 pueden extenderse desde el 35 armazón complementario 6702b. Los postes 6780 pueden extenderse entre las celdas 6750d y/o pueden extenderse desde una parte distal de las celdas 6750d (por ejemplo, vértices distales). En algunas realizaciones, los postes 6780 pueden estar situados radialmente hacia dentro en relación con los puntales 6762 del armazón complementario 6702b. Por ejemplo, los postes 6780 pueden extenderse desde una superficie interior del armazón complementario 6702b. En algunas realizaciones, los postes 6780 pueden estar situados radialmente hacia fuera 40 en relación con los puntales 6758 del cuerpo de armazón 6702a. Por ejemplo, los postes 6780 pueden extenderse desde la superficie exterior del cuerpo de armazón 6702a.

Con referencia a continuación al armazón 6800 ilustrado en las figuras 124 y 125, el armazón 6800 se muestra 45 como un patrón plano. El armazón 6800 se muestra en una configuración montada en la figura 124 y una configuración desmontada en la figura 125. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 6800 puede incluir un cuerpo de armazón 6810a, un armazón complementario 6810b, una primera característica de anclaje 6820 y/o una segunda característica de anclaje 6830. En la configuración montada, el armazón 6800 puede incluir una primera fila de celdas 6840a, 6840b, una segunda fila de celdas 6840c, una tercera fila de celdas 6840d y/o 50 una cuarta fila de celdas 6840e. En algunas realizaciones, en la configuración montada, el armazón 6800 puede incluir una pluralidad de lengüetas de bloqueo 6850a, 6850b. La primera característica de anclaje 6820 puede incluir anclajes con puntas 6822 que presentan uno o más ojales. La segunda característica de anclaje 6830 puede incluir anclajes con puntas 6832. Tal como se muestra en la realización ilustrada, las puntas 6832 pueden incluir 55 múltiples púas que pueden ser móviles entre sí. Por ejemplo, la geometría de las puntas 6832 puede ser similar a la de la característica de anclaje 5700 comentada en relación con las figuras 95 a 99 cuando se establece la forma.

Uno o más componentes del armazón 6800 pueden formarse por separado entre sí. Tal como se muestra en la 60 realización ilustrada, el cuerpo de armazón 6810a, el armazón complementario 6810b y/o la primera característica de anclaje 6820 pueden formarse por separado entre sí y unirse posteriormente. La primera característica de anclaje 6820 puede estar situada delante del cuerpo de armazón 6810a. El armazón complementario 6810b puede estar situado detrás del cuerpo de armazón 6810a. El cuerpo de armazón 6810a, el armazón complementario 6810b y/o la primera característica de anclaje 6820 pueden unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los 65 elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas, soldadura y/o adhesivos.

Con referencia a la figura 125, el cuerpo de armazón 6810a incluye uno o más puntales que forman las celdas 6840b, 6840c, 6840d tal como se muestra en tres filas separadas. El uno o más puntales pueden formarse de 65 manera monolítica o unitaria para potenciar la integridad estructural del cuerpo de armazón 6810a. La característica

de anclaje 6830 puede formarse de manera monolítica o unitaria con el cuerpo de armazón 6810a. Las lengüetas de bloqueo 6850b pueden formarse de manera monolítica o unitaria con el cuerpo de armazón 6810a.

5 El armazón complementario 6810b puede incluir uno o más puntales que forman las celdas 6840e tal como se muestra en una sola fila. Los puntales que forman la parte inferior de la fila inferior de celdas 6840d y los puntales que forman la parte superior de las celdas 6840e pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Por consiguiente, cuando se alinean entre sí, estos puntales pueden formar un puntal "combinado" con los grosoros de pared combinados de los puntales. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la rigidez estructural del armazón 6800 a lo largo de la parte inferior del armazón 6800. Esto puede ser ventajoso, ya que la segunda característica de anclaje 6830, que puede someterse a carga significativa durante la operación, puede unirse al menos a una parte de este puntal combinado.

10 15 La primera característica de anclaje 6820 puede incluir uno o más puntales que forman celdas 6840a tal como se muestra en una sola fila. Los puntales que forman la parte superior de la fila superior de celdas 6840b y los puntales que forman la parte superior de las celdas 6840a pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Por consiguiente, cuando se alinean entre sí, estos puntales pueden formar un puntal "combinado" con los grosoros de pared combinados de los puntales. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la rigidez estructural del armazón 6800 a lo largo de la parte inferior del armazón 6800. Esto puede ser ventajoso, ya que las puntas 6822 de la primera característica de anclaje 6820, que pueden someterse a carga durante la operación, pueden unirse al menos a una parte de este puntal combinado.

20 25 La primera característica de anclaje 6820 puede incluir una lengüeta de bloqueo 6850a. Las lengüetas de bloqueo 6850a del cuerpo de armazón 6810a y las lengüetas de bloqueo 6850b de la primera característica de anclaje 6810b pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Por consiguiente, cuando se alinean entre sí, las lengüetas de bloqueo 6850a, 6850b "combinadas" pueden presentar un mayor grosor de pared. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la rigidez estructural de las lengüetas de bloqueo 6850a, 6850b. Esto puede ser ventajoso, ya que las puntas 6850a, 6850b pueden someterse a carga durante la colocación.

30 Aunque las celdas 6840a, 6840b, 6840c, 6840d, 6840e presentan generalmente forma de rombo, ha de entenderse que algunos o todos los puntales que forman las celdas 6840a, 6840b, 6840c, 6840d, 6840e pueden no ser segmentos completamente rectos. Los puntales que forman las celdas 6840a, 6840b, 6840c, 6840d, 6840e pueden incluir algo de curvatura, de manera que los vértices superior y/o inferior estén curvados. Por ejemplo, uno o más puntales pueden incorporar curvatura, de manera que los vértices tengan generalmente forma de "cebolla".

35 40 Tal como se muestra en la realización ilustrada, cada fila de celdas 6840a, 6840b, 6840c, 6840d, 6840e puede incluir doce celdas. Aunque cada una de las celdas 6840a, 6840b, 6840c, 6840d, 6840e se muestra presentando la misma forma que otras celdas 6840a, 6840b, 6840c, 6840d, 6840e de la misma fila, ha de entenderse que las formas de las celdas 6840a, 6840b, 6840c, 6840d, 6840e dentro de una fila pueden diferir. Además, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier número de filas de celdas y que en las filas puede contenerse cualquier número de celdas. Por ejemplo, algunas filas de celdas pueden presentar doce celdas mientras que otras filas de celdas pueden presentar seis celdas.

45 50 Con referencia a continuación al armazón 6900 ilustrado en las figuras 126 y 127, el armazón 6900 se muestra como un patrón plano. El armazón 6900 se muestra en una configuración montada en la figura 126 y una configuración desmontada en la figura 127. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 6900 puede incluir un cuerpo de armazón 6910a, un armazón complementario 6910b, una primera característica de anclaje 6920 y/o una segunda característica de anclaje 6930. En la configuración montada, el armazón 6900 puede incluir una primera fila de celdas 6940a, una segunda fila de celdas 6940b y/o una tercera fila de celdas 6940c. En algunas realizaciones, en la configuración montada, el armazón 6900 puede incluir una pluralidad de lengüetas de bloqueo 6950a, 6950b. La primera característica de anclaje 6920 puede incluir anclajes con puntas 6922 que presentan uno o más ojales. La segunda característica de anclaje 6930 puede incluir anclajes con puntas 6932.

55 60 Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de armazón 6910a, el armazón complementario 6910b y/o la primera característica de anclaje 6920 pueden formarse por separado entre sí y unirse posteriormente. La primera característica de anclaje 6920 puede estar situada delante del cuerpo de armazón 6910a. El armazón complementario 6910b puede estar situado detrás del cuerpo de armazón 6910a. El cuerpo de armazón 6910a, el armazón complementario 6910b y/o la primera característica de anclaje 6920 pueden unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas, soldadura y/o adhesivos.

65 70 Con referencia a la figura 127, el cuerpo de armazón 6910a incluye uno o más puntales que forman las celdas 6940a, 6940b tal como se muestra en dos filas separadas. El uno o más puntales pueden formarse de manera monolítica o unitaria para potenciar la integridad estructural del cuerpo de armazón 6910a. La característica de anclaje 6930 puede formarse de manera monolítica o unitaria con el cuerpo de armazón 6910a. El cuerpo de armazón 6910a puede incluir uno o más ojales 6912. Los ojales 6912 pueden utilizarse para unir los componentes de la válvula de reemplazo, tal como un faldón de válvula, al cuerpo de armazón 6910a. En algunas realizaciones,

los ojales 6912 pueden utilizarse para unir la primera característica de anclaje 6920 al cuerpo de armazón 6910a.

El armazón complementario 6910b puede incluir uno o más puntales que forman celdas 6940c tal como se muestra en una sola fila. Los puntales que forman la parte inferior de la fila inferior de celdas 6940c y los puntales que forman la parte superior de las celdas 6940b pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Por consiguiente, cuando se alinean entre sí, estos puntales pueden formar un puntal "combinado" con los grosores de pared combinados de los puntales.

La primera característica de anclaje 6920 puede incluir uno o más puntales 6942. Los puntales 6942 y los puntales que forman la parte superior de las celdas 6940a pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Por consiguiente, cuando se alinean entre sí, estos puntales pueden formar un puntal "combinado" con los grosores de pared combinados de los puntales. La primera característica de anclaje 6920 puede incluir lengüetas de bloqueo 6950. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la primera característica de anclaje 6920 puede incluir uno o más ojales 6944. Los ojales 6944 de la primera característica de anclaje 6920 pueden estar alineados con los ojales 6912 del cuerpo de armazón 6910a para facilitar la fijación de la primera característica de anclaje 6920 al cuerpo de armazón 6910a permitiendo que las suturas pasen a su través. La utilización de dos ojales 6912, 6944 en cada uno del cuerpo de armazón 6910a y la primera característica de anclaje 6920 puede potenciar la fijación. Por ejemplo, puede situarse una tela u otro material intermedio de amortiguación entre los ojales 6912, 6944. Puede hacerse pasar una sutura a través de ambos conjuntos de ojales utilizando una técnica de sutura de "cifra 8". En algunas realizaciones, los ojales 6912, 6944 y/o el espacio entre los ojales 6912, 6944 pueden envolverse con una sutura o un manguito para potenciar adicionalmente la fijación.

Aunque las celdas 6940a, 6940b, 6940c presentan generalmente forma de rombo, ha de entenderse que algunos o todos los puntales que forman las celdas 6940a, 6940b, 6940c pueden no ser segmentos completamente rectos. Los puntales que forman las celdas 6940a, 6940b, 6940c pueden incluir algo de curvatura, de manera que los vértices superior y/o inferior estén curvados. Por ejemplo, uno o más puntales pueden incorporar curvatura, de manera que los vértices tengan generalmente forma de "cebolla".

Tal como se muestra en la realización ilustrada, cada fila de celdas 6940a, 6940b, 6940c puede incluir doce celdas. Aunque cada una de las celdas 6940a, 6940b, 6940c se muestra presentando la misma forma que otras celdas 6940a, 6940b, 6940c de la misma fila, ha de entenderse que las formas de las celdas 6940a, 6940b, 6940c dentro de una fila pueden diferir. Además, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier número de filas de celdas y que en las filas puede contenerse cualquier número de celdas. Por ejemplo, algunas filas de celdas pueden presentar doce celdas mientras que otras filas de celdas pueden presentar seis celdas.

Con referencia a continuación al armazón 7000 ilustrado en las figuras 128 y 129, el armazón 7000 se muestra como un patrón plano. El armazón 7000 se muestra en una configuración montada en la figura 128 y una configuración desmontada en la figura 129. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 7000 puede incluir un cuerpo de armazón 7010a, un armazón complementario 7010b, una primera característica de anclaje 7020 y/o una segunda característica de anclaje 7030. En la configuración montada, el armazón 7000 puede incluir una primera fila de celdas 7040a, una segunda fila de celdas 7040b, una tercera fila de celdas 7040c y/o una cuarta fila de celdas 7040d. En algunas realizaciones, en la configuración montada, el armazón 7000 puede incluir una pluralidad de lengüetas de bloqueo 7050. La primera característica de anclaje 7020 puede incluir anclajes con puntas 7022 que presentan uno o más ojales. La segunda característica de anclaje 7030 puede incluir anclajes con puntas 7032.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de armazón 7010a, el armazón complementario 7010b y/o la primera característica de anclaje 7020 pueden formarse por separado entre sí y unirse posteriormente. La primera característica de anclaje 7020 puede estar situada delante del cuerpo de armazón 7010a. El armazón complementario 7010b puede estar situado detrás del cuerpo de armazón 7010a. El cuerpo de armazón 7010a, el armazón complementario 7010b y/o la primera característica de anclaje 7020 pueden unirse utilizando cualquiera de las técnicas y los elementos de ajuste descritos en la presente memoria, tal como a través de suturas, soldadura y/o adhesivos.

Con referencia a la figura 129, el cuerpo de armazón 7010a incluye uno o más puntales que forman las celdas 7040a, 7040b, 7040c tal como se muestra en tres filas separadas. El uno o más puntales pueden formarse de manera monolítica o unitaria para potenciar la integridad estructural del cuerpo de armazón 7010a. La característica de anclaje 7030 puede formarse de manera monolítica o unitaria con el cuerpo de armazón 7010a. Las lengüetas de bloqueo 7050 pueden formarse de manera monolítica o unitaria con el cuerpo de armazón 7010a.

El armazón complementario 7010b puede incluir uno o más puntales que forman celdas 7040d tal como se muestra en una sola fila. Los puntales que forman la parte inferior de la fila inferior de celdas 7040c y los puntales que forman la parte superior de las celdas 7040d pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Por consiguiente, cuando se alinean entre sí, estos puntales pueden formar un puntal "combinado" con los grosores de pared combinados de los puntales.

La primera característica de anclaje 7020 puede incluir uno o más puentes 7042. Los puentes que forman la parte inferior de la fila superior de celdas 7040a y los puentes 7042 pueden presentar el mismo tamaño y forma generales. Los puentes 7042 puede unirse al cuerpo de armazón 7010a a lo largo de la parte superior, tal como a los vértices superiores, de los puentes 7042.

5 Aunque las celdas 7040a, 7040b, 7040c, 7040d presentan generalmente forma de rombo, ha de entenderse que algunos o todos los puentes que forman las celdas 7040a, 7040b, 7040c, 7040d pueden no ser segmentos completamente rectos. Los puentes que forman las celdas 7040a, 7040b, 7040c, 7040d pueden incluir algo de curvatura, de manera que los vértices superior y/o inferior estén curvados. Por ejemplo, uno o más puentes pueden incorporar curvatura, de manera que los vértices tengan generalmente forma de "cebolla".

10 Tal como se muestra en la realización ilustrada, cada fila de celdas 7040a, 7040b, 7040c, 7040d puede incluir doce celdas. Aunque cada una de las celdas 7040a, 7040b, 7040c, 7040d se muestra presentando la misma forma que otras celdas 7040a, 7040b, 7040c, 7040d de la misma fila, ha de entenderse que las formas de las celdas 7040a, 15 7040b, 7040c, 7040d dentro de una fila pueden diferir. Además, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier número de filas de celdas y que en las filas puede contenerse cualquier número de celdas. Por ejemplo, algunas filas de celdas pueden presentar doce celdas mientras que otras filas de celdas pueden presentar seis celdas.

20 Aunque las realizaciones descritas anteriormente presentan una característica de anclaje formada de manera monolítica o unitaria con el cuerpo de armazón, ha de entenderse que el cuerpo de armazón puede formarse sin características de anclaje. Por ejemplo, con referencia a continuación al armazón 7100 ilustrado en las figuras 130 y 131, el armazón 7100 se muestra en una configuración montada en la figura 130 y una configuración desmontada en la figura 131. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 7100 puede incluir un cuerpo de armazón 7110a, un armazón complementario 7110b y/o una característica de anclaje 7120. La característica de anclaje 7120 puede formarse de manera monolítica o unitaria con el armazón complementario 7110b. El armazón complementario 7110b pueden unirse a puentes que están situados más proximalmente que los puentes más distales del cuerpo de armazón 7110a. Tal como se muestra, el armazón complementario 7110b está situado delante de, o radialmente hacia fuera de, el cuerpo de armazón 7110a.

### 30 Realizaciones de válvulas flotantes

Con referencia a las figuras 14 a 32, se ilustran realizaciones de las prótesis 800, 900, 1000, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600, 1700, 1800, 1900, 2000, 2100, o componentes de las mismas, tales como los armazones 810, 910, 1010, 1210, 1310, 1410, 1510, 1610, 1710, 1810, 1910, 2010, 2110 y/o los cuerpos de válvula 820, 920, 1020, 35 1100, 1220, 1320, 1420, 1520, 1620, 1720, 1820, 1920, 2020, 2120. Con referencia en primer lugar a la prótesis 800 ilustrada en las figuras 14 y 15, la prótesis 800 puede incluir un armazón 810 y un cuerpo de válvula 820. El cuerpo de válvula 820 puede estar situado dentro del armazón 810 y puede ser una válvula cardíaca de reemplazo que incluye una pluralidad de valvas de válvula 830.

40 Las valvas de válvula 830 pueden incluir un primer borde 832, un segundo borde 834 y una o más lengüetas 836 para unir las valvas de válvula 830 a los puentes del armazón 810. Las lengüetas 836 pueden formar parte de la valva de válvula 830 en las comisuras del cuerpo de válvula 820. El segundo borde 834 puede ser un borde que se mueve libremente que puede permitir que el cuerpo de válvula 820 se abra y se cierre. La pluralidad de valvas de válvula 830 pueden funcionar de manera similar a la válvula mitral nativa, o a cualquier otra válvula en el sistema vascular según se deseé. La pluralidad de valvas de válvula 830 puede abrirse en una primera posición y luego engancharse entre sí para cerrar la válvula en una segunda posición. La pluralidad de valvas de válvula 830 puede hacerse funcionar como una válvula unidireccional, de manera que el flujo en un sentido abre la válvula y el flujo en un segundo sentido opuesto al primer sentido cierra la válvula. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 820 puede abrirse para permitir que la sangre fluya a través del cuerpo de válvula 820 en un sentido desde el extremo superior del armazón 810 hasta el extremo inferior del armazón 810. El cuerpo de válvula 820 puede cerrarse para inhibir el flujo sanguíneo a través del cuerpo de válvula 820 en una dirección desde el extremo inferior del armazón 810 hasta el extremo superior del armazón 810. El cuerpo de válvula 820 puede construirse de manera que se abra naturalmente con los latidos del corazón. Por ejemplo, la pluralidad de valvas de válvula 830 puede abrirse durante la diástole y cerrarse durante la sístole. El cuerpo de válvula 820 puede reemplazar una válvula cardíaca nativa dañada o enferma, tal como una válvula mitral nativa enferma.

60 Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 820 puede incluir uno o más componentes intermedios 840. El uno o más componentes intermedios 840 pueden utilizarse para unir una o más de las valvas de válvula 830, o una parte de las mismas, al armazón 810 de manera que la valva de válvula 830 se acople indirectamente al armazón 810 o "flete" dentro del armazón 810. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 15, un primer extremo de un primer componente intermedio 842 puede unirse a las lengüetas 836 de la valva de válvula 830 y un segundo extremo del primer componente intermedio 842 puede unirse al armazón 810. De esta manera, las lengüetas 836 de la valva de válvula 830 no se unen directamente al armazón 810. Tal como se muestra en la realización ilustrada, las lengüetas 836 y/o las comisuras del cuerpo de válvula 820 pueden espaciarse desde una superficie interior del armazón 810. En algunas realizaciones, un primer extremo de un segundo componente

- intermedio 844 puede unirse a otras partes de la valva de válvula 830 tal como una parte de, o la totalidad de, el primer borde 832 de la valva de válvula 830. Un segundo extremo del segundo componente intermedio 844 puede unirse al armazón 810. De esta manera, al menos una parte de, o la totalidad de, el primer borde 832 de la valva de válvula 830 no se une directamente al armazón 810. Tal como se muestra en la realización ilustrada, una parte de, o la totalidad de, el primer borde 832 de la valva de válvula 830 puede estar espaciada de una superficie interior del armazón 810. Aunque en la presente memoria se describieron los dos componentes intermedios 842, 844 para las lengüetas 836 y el primer borde 832 respectivamente, ha de entenderse que estos dos componentes intermedios 842, 844 pueden formarse como un solo componente o estar formados por más de dos componentes.
- La valva de válvula 830 pueden unirse al componente intermedio 840 utilizando cualquier mecanismo o técnica según se deseé tales como, pero sin limitarse a, elementos de ajuste mecánicos, tales como suturas, grapas, tornillos, remaches, y cualquier otro tipo de elementos de ajuste mecánicos según se deseé, elementos de ajuste químicos tales como adhesivos y cualquier otro tipo de elemento de ajuste químico según se deseé, técnicas de ajuste tales como soldadura, sinterización, y cualquier otro tipo de técnica de ajuste según se deseé y/o una combinación de tales técnicas y elementos de ajuste. En algunas realizaciones, la valva de válvula 830 puede unirse al componente intermedio 840 por medio de un poste intermedio o armazón de alambre situado entre la valva 830 y el componente intermedio 840. El poste intermedio o armazón de alambre puede estar formado por una estructura generalmente rígida. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la estabilidad de la valva de válvula 830 al servir como una estructura de soporte generalmente rígida para la valva de válvula 830. En algunas realizaciones, el componente intermedio 840 puede unirse al armazón 810 utilizando cualquier mecanismo o técnica descrito anteriormente.
- El componente intermedio 840 puede estar formado por un material que presente una rigidez entre la de las valvas de válvula 830, que son relativamente flexibles, y el armazón 810 que es generalmente rígido. El componente intermedio 840 puede servir como un amortiguador entre la valva de válvula 830 y el armazón 810 y transmitir esfuerzos desde la valva 830 al armazón 810. Por ejemplo, el componente intermedio 840 puede estar formado por un material flexible o semiflexible que presenta una rigidez mayor que la de la valva de válvula 830. En algunas realizaciones, el componente intermedio 840 puede estar formado por un material biocompatible tal como, pero sin limitarse a, materiales textiles tales como telas, polímeros flexibles o rígidos tales como poliuretano y polí(tereftalato de etileno) (PET), metales tales como acero inoxidable, titanio, materiales compuestos de Nitinol, y cualquier otro material biocompatible tales como aquellos que son total o sustancialmente impermeable a los fluidos, flexibles, semiflexibles, estirables, deformables y/o resilientes. Cuando está formado por un material rígido, tales como metales o polímeros, el componente intermedio 840 puede presentar una geometría que permite una rigidez menos efectiva en determinadas direcciones que en otras. Por ejemplo, el componente intermedio 840 puede conformarse para que presente una sección transversal de sección decreciente y/o formas para flexionarse en determinadas direcciones y no en otras. En algunas realizaciones, el componente intermedio 840 puede estar formado por un material que facilite el crecimiento penetrante o la formación de tejido. En esta realización, las valvas de válvula 830 pueden estar formadas por un medio a base de tejido tal como pericardio bovino, equine y/o porcino. También puede emplearse tejido vascular, así como otros materiales naturales y artificiales que sean flexibles y duraderos, para las valvas de válvula 830.
- Mediante el aislamiento de partes de las valvas de válvula 830, tales como las partes en las comisuras o lengüetas 836 y/o la cúspide o el primer borde 832, del armazón 810 con un componente intermedio 840 de menor rigidez que el armazón, pueden reducirse o eliminarse las concentraciones de esfuerzos sobre las valvas de válvula 830 durante el funcionamiento del cuerpo de válvula 820. Tales esfuerzos pueden producirse, por ejemplo, debido a cambios en el flujo sanguíneo durante el ciclo cardíaco. Por ejemplo, cuando la prótesis 800 se sitúa dentro de una válvula mitral nativa, tales esfuerzos pueden producirse durante la sístole cuando las valvas de válvula 830 se cierran para inhibir y restringir el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda. Estos esfuerzos pueden ser particularmente elevados en las partes de la valva conectadas al armazón 810, tales como las partes en las comisuras o lengüetas 836. Esta reducción de concentraciones de esfuerzos puede aumentar de manera beneficiosa la vida útil funcional de la valva de válvula 830.
- Además, el componente intermedio 840 puede permitir de manera beneficiosa que el diseño de las valvas de válvula 830 sea independiente del diseño del armazón 810 y permitir que se aplique un diseño único de las valvas de válvula 830 a una amplia variedad de armazones de formas y tamaños diferentes. De este modo, el armazón 810 puede diseñarse de una manera que se potencie el anclaje o la fijación a una cavidad corporal, tal como un anillo de válvula nativa, y las valvas de válvula 830 pueden diseñarse de una manera que se potencie el rendimiento hemodinámico.
- Por ejemplo, las valvas de válvula 830 pueden diseñarse para que presenten un diámetro pequeño para aumentar la velocidad del flujo sanguíneo a través de las valvas de válvula 830. El aumento en la velocidad del flujo sanguíneo, debido a la reducción en el diámetro de las valvas de válvula 830, puede aumentar de manera beneficiosa la actividad de la valva 830 y reducir el riesgo de trombosis. El armazón 810 pueden diseñarse con un diámetro mayor para potenciar el anclaje o la fijación a una cavidad corporal, tal como un anillo de válvula nativa. Las valvas de válvula 830 de diámetro más pequeño también pueden utilizarse para reducir el flujo a través de la prótesis 800. Además, las valvas de válvula 830 que presentan un diámetro relativamente más pequeño permiten

de manera beneficiosa que el armazón 810 se engarce hasta un diámetro más pequeño con un riesgo reducido dañar las valvas de válvula 830.

5 Con referencia a continuación a la prótesis 900 ilustrada en las figuras 16 y 17, la prótesis 900 puede incluir un armazón 910 y un cuerpo de válvula 920. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 910 puede incluir un saliente 912 que se extiende radialmente hacia dentro. El cuerpo de válvula 920 puede incluir una valva 930 y un componente intermedio 940. El componente intermedio 940 pueden unirse al menos a una parte de valva 930 en un primer extremo del componente intermedio 940. El componente intermedio 940 pueden unirse al menos a una parte del armazón 910, tal como el saliente 912. La combinación del componente intermedio 940 y el saliente generalmente rígido 912 pueden utilizarse para lograr una rigidez variable tal como en la dirección radial.

10 15 Con referencia a continuación a la prótesis 1000 ilustrada en la figura 18, la prótesis 1000 puede incluir un armazón 1010 y un cuerpo de válvula 1020. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 1020 puede incluir una pluralidad de valvas 1030 y uno o más componentes intermedios 1040. El uno o más componentes intermedios 1040 se extienden a través de la mayor parte de, si no de la totalidad de, el primer borde 1032 de las valvas 1030 y se unen al primer borde 1032 a través de suturas. El uno o más componentes intermedios 1040 también pueden unirse al armazón 1010 a través de suturas a lo largo de uno o más puentes del armazón 1010 a través de suturas. Tal como se muestra en la realización ilustrada, una parte del primer borde 1032 de la valva 1030 se sitúa próxima a un puente del armazón 1010. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la estabilidad de la valva 1030. En algunas realizaciones, una parte del borde 1032 de la valva 1030, tal como el situado próximo a un puente del armazón 1010, puede unirse directamente al armazón 1010.

20 25 Con referencia a continuación a la parte del cuerpo de válvula 1100 ilustrada en la figura 19A, se muestra un patrón plano de diversos componentes. La parte del cuerpo de válvula 1100 puede incluir una valva de válvula 1110, un primer componente intermedio 1120, un segundo componente intermedio 1130 y un tercer componente intermedio 1140. La valva de válvula 1110 puede incluir un primer borde 1112, un segundo borde 1114 y una o más lengüetas 1116. El primer borde 1112 puede formar una cúspide de la valva 1110. El segundo borde 1114 puede ser un borde que se mueve libremente que puede permitir que el cuerpo de válvula 1100 se abra y se cierre. Las lengüetas 1116 pueden utilizarse para unir las valvas de válvula 1110 entre sí en las comisuras del cuerpo de válvula 1100.

30 35 40 45 El primer componente intermedio 1120 puede incluir un borde 1122. El borde 1122 puede coincidir generalmente con la curvatura general del primer borde 1112 de la valva de válvula 1110. En algunas realizaciones, el primer componente intermedio 1120 pueden unirse a la valva de válvula 1110 en o cerca de los bordes 1112, 1122. Tal como se muestra, la valva de válvula 1110 y el primer componente intermedio 1120 pueden incluir orificios de sutura para facilitar la unión de la valva de válvula 1110 y el segundo componente intermedio 1130 a través de suturas. El primer componente intermedio 1120 puede unirse a lo largo de una superficie de flujo de entrada y/o una superficie de flujo de salida de la valva de válvula 1110. El primer componente intermedio 1120 puede incluir una o más lengüetas 1124 en lados laterales del primer componente intermedio 1120. La una o más lengüetas 1124 generalmente pueden corresponder con las lengüetas 1116 de la valva de válvula 1110. La una o más lengüetas 1124 pueden utilizarse en las comisuras del cuerpo de válvula 1100. En algunas realizaciones, una pluralidad de primeros componentes intermedios 1120 puede unirse a lo largo de los bordes 1126. Esto puede formar una parte generalmente cilíndrica de un cuerpo de válvula 1100 a lo largo de un extremo de flujo de entrada o corriente adelante del cuerpo de válvula 1100. El primer componente intermedio 1120 puede ser similar al componente intermedio 250a ilustrado en la figura 2.

50 55 El segundo componente intermedio 1130 puede incluir un borde interior 1132 y un borde exterior 1134. El borde interior 1132 puede coincidir generalmente con la curvatura general del primer borde 1112 de la valva de válvula 1110. En algunas realizaciones, el segundo componente intermedio 1130 pueden unirse a la valva de válvula 1110 en o cerca de los bordes 1112, 1132. Tal como se muestra, la valva de válvula 1110 y el segundo componente intermedio 1130 pueden incluir orificios de sutura para facilitar la unión de la valva de válvula 1110 y el segundo componente intermedio 1130 a través de suturas. El segundo componente intermedio 1130 puede unirse a lo largo de una superficie de flujo de salida y/o superficie de flujo de entrada de la valva de válvula 1110. El segundo componente intermedio 1130 pueden unirse a los puentes de un armazón a lo largo del borde interior 1132 y/o el borde exterior 1134. Para facilitar la unión del segundo componente intermedio 1130 al armazón, el segundo componente intermedio 1130 puede incluir una pluralidad de hendiduras 1136. El segundo componente intermedio 1130 puede ser similar a los componentes intermedios 250b y 1040 ilustrados en las figuras 4 y 18, respectivamente.

60 65 El tercer componente intermedio 1140 puede incluir una primera parte 1142 y una segunda parte 1144. El tercer componente intermedio 1140 puede utilizarse para unir la valva de válvula 1110 al armazón en o cerca de las partes de la valva de válvula 1110 en las comisuras del cuerpo de válvula 1100. El tercer componente intermedio 1140 puede unirse a un armazón a lo largo de una parte, o la totalidad de, los bordes que definen la primera parte 1142 y/o la segunda parte 1144. En algunas realizaciones, el tercer componente intermedio 1140 puede estar situado a lo largo de partes del armazón cerca de las comisuras del cuerpo de válvula 1100. Esto puede proporcionar de manera beneficiosa un sello entre el primer componente intermedio 1120 y el segundo componente intermedio 1130 tal como se muestra en la figura 19C.

- Con referencia a continuación al cuerpo de válvula 1100 y al armazón 1150 ilustrados en la figura 19B, el cuerpo de válvula 1100 se muestra unido al armazón 1140. Con referencia a continuación al cuerpo de válvula 1100 y al armazón 1150 ilustrados en la figura 19C, se muestra una sección transversal esquemática del cuerpo de válvula 1100 y el armazón 1150. Tal como se muestra, el primer componente intermedio 1120 puede formar una estructura orientada de manera generalmente vertical alrededor del armazón 1150 y puede unirse al armazón 1150 en un extremo superior y a una superficie de flujo de entrada de una valva de válvula 1110 en un extremo inferior. El segundo componente intermedio 1120 pueden unirse a la valva de válvula 1110 en un extremo superior y al armazón 1150 en un extremo inferior. El tercer componente intermedio 1140 puede unirse al armazón 1150 así como a los componentes intermedios primero y segundo 1120, 1130. Esto puede formar un receptáculo encerrado 1146. En algunas realizaciones, uno o más de los componentes intermedios 1120, 1130, 1140 pueden estar formados por un material ligeramente poroso que permite que el fluido, tal como la sangre, entre en el receptáculo 1146. En algunos casos, la sangre puede formar un coágulo dentro del receptáculo 1146.
- Con referencia a continuación a la prótesis 1200 ilustrada en las figuras 20 y 21, la prótesis 1200 puede incluir un armazón 1210 y un cuerpo de válvula 1220. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 1220 puede incluir una pluralidad de valvas de válvula 1230 y una pluralidad de componentes intermedios 1240. Por ejemplo, el cuerpo de válvula 1220 puede incluir tres valvas de válvula 1230 y tres componentes intermedios 1240. El número de componentes intermedios 1240 puede coincidir con el número de comisuras para el cuerpo de válvula 1220 que presenta tres valvas de válvula 1230. Sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier número de valvas de válvula 1230 y/o componentes intermedios 1240. Los componentes intermedios 1240 pueden unirse al menos a las comisuras de las valvas de válvula 1230 en un primer extremo de los componentes intermedios 1240. Los componentes intermedios 1240 pueden unirse al armazón 1210 en un segundo extremo de los componentes intermedios 1240. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la totalidad de, o al menos una parte de, los componentes intermedios 1240 pueden ser generalmente planos. Por ejemplo, al menos una parte de los componentes intermedios 1240 próximos a las comisuras del cuerpo de válvula 1220 puede ser plana. La parte plana de los componentes intermedios 1240 puede estar generalmente alineada con un plano en paralelo al eje longitudinal. En algunas realizaciones, la parte plana de los componentes intermedios 1240 puede estar alineada con un plano que está en paralelo con, y se extiende a través de, el eje longitudinal. En algunas realizaciones, el cuerpo de válvula 1220 puede incluir un componente intermedio 1250 en forma de un conducto que puede extenderse circunferencialmente alrededor de la pluralidad de valvas de válvula 1230. Esto puede proporcionar de manera beneficiosa soporte para las valvas de válvula 1230. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el conducto 1250 puede ser generalmente cilíndrico, aunque pueden utilizarse otras geometrías.
- Tal como se indicó anteriormente, el diseño de válvula "flotante" puede permitir de manera beneficiosa que el diseño de las valvas de válvula sea independiente del diseño del armazón. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el diámetro 1260 de las valvas de válvula 1230 y/o el conducto 1250 puede ser más pequeño que el diámetro 1270 más ancho del armazón 1210. Además, el diámetro 1260 de las valvas de válvula 1230 y/o el conducto 1250 puede ser más pequeño que el diámetro 1280 de un extremo superior o de flujo de entrada del armazón 1210. En algunas realizaciones, la razón del diámetro 1260 de las valvas de válvula 1230 y/o el conducto 1250 con respecto al diámetro 1270 más ancho del armazón 1210 puede ser de aproximadamente 1:3, aproximadamente 2:5, aproximadamente 1:2, aproximadamente 3:5, aproximadamente 4:5 o cualquier otra razón según se deseé. En algunas realizaciones, el diámetro 1260 de las valvas de válvula 1230 y/o el conducto 1250 puede ser de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 35 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro diámetro según se deseé.
- Con referencia a continuación a la prótesis 1300 ilustrada en las figuras 22 y 23, la prótesis 1300 puede incluir un armazón 1310 y un cuerpo de válvula 1320. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 1320 puede incluir una pluralidad de valvas de válvula 1330, una pluralidad de primeros componentes intermedios o de comisura 1340, y uno o más segundos componentes intermedios 1350. Por ejemplo, el cuerpo de válvula 1320 puede incluir tres valvas de válvula 1330 y tres componentes intermedios de comisura 1340. El número de componentes intermedios de comisura 1340 puede coincidir con el número de comisuras para el cuerpo de válvula 1320 que presenta tres valvas de válvula 1330. Sin embargo, ha de entenderse que puede utilizarse cualquier número de valvas de válvula 1330 y/o componentes intermedios 1340. Los componentes intermedios de comisura 1340 pueden unirse al menos a las partes de las valvas de válvula 1330 en las comisuras del cuerpo de válvula 1320 en un primer extremo de los componentes intermedios de comisura 1330. Los componentes intermedios de comisura 1340 pueden unirse al armazón 1310 en un segundo extremo de los componentes intermedios de comisura 1340. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la totalidad de, o al menos una parte de, los componentes intermedios 1340 pueden ser generalmente planos. Por ejemplo, al menos una parte de los componentes intermedios 1340 próximos a las comisuras del cuerpo de válvula 1320 puede ser plana. La parte plana de los componentes intermedios 1340 puede estar generalmente alineada con un plano en paralelo al eje longitudinal. En algunas realizaciones, la parte plana de los componentes intermedios 1340 pueden estar alineadas con un plano que está en paralelo con, y se extiende a través de, el eje longitudinal.
- El segundo componente intermedio 1350 puede extenderse al menos alrededor de una parte de las cúspides de

las valvas 1320. El segundo componente intermedio 1350 pueden unirse al menos a las cúspides de las valvas de válvula 1330 en un primer extremo del segundo componente intermedio 1350. Los segundos componentes intermedios 1350 pueden unirse al armazón 1310 en un segundo extremo del segundo componente intermedio 1350. En algunas realizaciones, los primeros componentes intermedios 1340 y el segundo componente intermedio 1350.

5       pueden "tensar" la valva de válvula 1330. Es decir, los primeros componentes intermedios 1340 pueden tensarse en una primera dirección, tal como una dirección generalmente de manera radial hacia fuera alejándose del eje longitudinal del armazón 1310. El segundo componente intermedio 1350 puede tensarse en una segunda dirección diferente de la primera dirección. Por ejemplo, el segundo componente intermedio 1350 puede tensarse en una dirección axial generalmente alineada con un eje longitudinal del armazón 1310 y/o en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal del armazón 1310. La aplicación de tensión en diferentes direcciones (es decir, el "tensado") puede proporcionar de manera beneficiosa soporte estructura potenciado para las valvas de válvula 1320, de manera que las valvas de válvula 1320 conserven su forma.

10      El segundo componente intermedio 1350 puede utilizarse para ayudar con el flujo de fluido a través de y/o alrededor de la prótesis 1300. Tal como se muestra, el segundo componente intermedio 1350 puede estar situado dentro del interior del armazón 1310 y puede formar una pared de la prótesis 1300 a lo largo de la trayectoria de flujo de entrada desde el extremo superior hacia el extremo inferior del armazón 1310. El segundo componente intermedio 1350 puede estar situado de manera que el segundo componente intermedio 1350 esté radialmente hacia dentro, en relación con el eje longitudinal del armazón 1310, desde los puntales del armazón 1310. De esta manera, puede dirigirse fluido hacia las valvas de válvula 1330 del cuerpo de válvula 1310 a lo largo de la trayectoria de flujo de entrada.

15      Tal como se muestra en la realización ilustrada, el diámetro 1360 de las valvas de válvula 1330 y/o el segundo componente intermedio 1350 puede ser más pequeño que el diámetro 1370 más ancho del armazón 1310. Además, el diámetro 1360 de las valvas de válvula 1330 puede ser más pequeño que el diámetro 1380 de un extremo superior o de flujo de entrada del armazón 1310. En algunas realizaciones, la razón del diámetro 1360 de las valvas de válvula 1330 y/o el conducto 1350 con respecto al diámetro 1370 más ancho del armazón 1310 puede ser de aproximadamente 1:3, aproximadamente 2:5, aproximadamente 1:2, aproximadamente 3:5, aproximadamente 4:5 o cualquier otra razón según se deseé. En algunas realizaciones, el diámetro 1360 de las valvas de válvula 1330 puede ser de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 25 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro diámetro según se deseé. En algunas realizaciones, el diámetro 1380 del segundo componente intermedio 1350 puede ser igual, o aproximadamente igual, que el diámetro 1380 del extremo superior o de flujo de entrada del armazón 1310. En algunas realizaciones, el diámetro 1380 del extremo superior o de flujo de entrada del armazón 1310 puede ser de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 40 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 35 mm, entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 33 mm, aproximadamente 27 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro diámetro según se deseé.

20      Con referencia a continuación a las prótesis 1400, 1500 ilustradas en las figuras 24 y 25, las prótesis 1400, 1500 pueden incluir cada una un armazón 1410, 1510 y un cuerpo de válvula 1420, 1520. Con referencia a la prótesis 1400, el cuerpo de válvula 1420 puede incluir una pluralidad de valvas de válvula 1430 y una pluralidad de componentes intermedios 1440. Tal como se muestra, el cuerpo de válvula 1420 puede presentar una forma generalmente troncocónica, siendo el diámetro del extremo superior o de flujo de entrada del cuerpo de válvula 1420 mayor que el diámetro del extremo inferior o de flujo de salida del cuerpo de válvula 1420. Con referencia a la prótesis 1500, el cuerpo de válvula 1520 puede incluir una pluralidad de valvas de válvula 1530 y una pluralidad de componentes intermedios 1540. Tal como se muestra, el cuerpo de válvula 1520 puede presentar una forma generalmente troncocónica, siendo el diámetro del extremo superior o de flujo de entrada del cuerpo de válvula 1520 más pequeño que el diámetro del extremo inferior o de flujo de salida del cuerpo de válvula 1520.

25      Con referencia a continuación a las prótesis 1600, 1700, 1800, 1900 ilustradas en las figuras 26 a 29, las prótesis 1600, 1700, 1800, 1900 pueden incluir cada una un armazón 1610, 1710, 1810, 1910 y un cuerpo de válvula 1620, 1720, 1820, 1920 que pueden incluir cada uno valvas de válvula representadas esquemáticamente como las estructuras 1630, 1730, 1830, 1930 y diversas configuraciones de componentes intermedios.

30      Con referencia en primer lugar a la prótesis 1600 ilustrada en la figura 26, el cuerpo de válvula 1620 puede incluir una pluralidad de componentes intermedios 1640 que se extienden radialmente entre el armazón 1620 y las valvas de válvula 1630. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 1620 puede incluir doce componentes intermedios 1640. Ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de componentes intermedios 1640.

35      Con referencia a continuación a la prótesis 1700 ilustrada en la figura 27, el cuerpo de válvula 1720 puede incluir una pluralidad de componentes intermedios 1740 orientados tangencialmente a las valvas de válvula 1730. Los componentes intermedios 1740 pueden acoplarse en un extremo o primero y segundo al armazón 1710 y pueden acoplarse a las valvas de válvula 1730 a lo largo de una parte de los componentes intermedios 1740 entre los extremos primero y segundo. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 1720 puede incluir seis componentes intermedios 1740. Ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor

número de componentes intermedios 1740.

Con referencia a continuación a la prótesis 1800 ilustrada en la figura 28, el cuerpo de válvula 1820 puede incluir una pluralidad de primeros componentes intermedios 1840 orientados tangencialmente a las valvas de válvula 1830. Los primeros componentes intermedios 1840 pueden acoplarse en un extremo primero y segundo al armazón 1810 y pueden acoplarse a las valvas de válvula 1830 a lo largo de una parte de los primeros componentes intermedios 1840 entre los extremos primero y segundo. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los extremos de los primeros componentes intermedios 1840 pueden unirse al armazón 1810 en o cerca de la misma ubicación. El cuerpo de válvula 1820 puede incluir un segundo componente intermedio 1850 que se extiende o se envuelve alrededor de al menos una parte de las valvas de válvula 1830. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 1820 puede incluir tres primeros componentes intermedios 1840 y un segundo componente intermedio 1850. Ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de componentes intermedios 1840, 1850.

Con referencia a continuación a la prótesis 1900 ilustrada en la figura 29, el cuerpo de válvula 1920 puede incluir una pluralidad de primeros componentes intermedios 1940, similares a los componentes intermedios 1840, que están orientados tangencialmente a las valvas de válvula 1930. Los primeros componentes intermedios 1940 pueden acoplarse en un extremo primero y segundo al armazón 1910 y pueden acoplarse a las valvas de válvula 1930 a lo largo de una parte de los primeros componentes intermedios 1940 entre los extremos primero y segundo. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los extremos de los primeros componentes intermedios 1940 pueden unirse al armazón 1910 en o cerca de la misma ubicación. El cuerpo de válvula 1920 puede incluir segundos componentes intermedios 1950, similares a los componentes intermedios 1640, que se extienden radialmente entre el armazón 1920 y las valvas de válvula 1930. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 1920 puede incluir tres primeros componentes intermedios 1940 y tres segundos componentes intermedios 1950. Ha de entenderse que puede utilizarse un mayor número o un menor número de componentes intermedios 1940, 1950.

Con referencia a continuación a la prótesis 2000 ilustrada en las figuras 30 y 31, la prótesis 2000 puede incluir un armazón 2010 y un cuerpo de válvula 2020 que pueden incluir cada uno valvas de válvula representadas esquemáticamente como las estructuras 2030. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 2010 puede incluir salientes 2012 que se extienden hacia dentro hacia un volumen interior del armazón 2010. Tal como se muestra en la realización ilustrada, los salientes 2012 pueden estar formados por un primer puntal 2014 y un segundo puntal 2016 para formar una configuración en forma de "V". Los salientes 2012 pueden proporcionar una ubicación de montaje para el cuerpo de válvula 2020. Por ejemplo, al menos una parte del cuerpo de válvula 2020 puede unirse directamente a los salientes 2012 o puede unirse por medio de un componente intermedio. Esto puede permitir de manera beneficiosa que un cuerpo de válvula 2020 que presenta una forma diferente de la del armazón 2010 se una al armazón 2010.

Con referencia a continuación a la prótesis 2100 ilustrada en las figuras 32, la prótesis 2100 puede incluir un armazón 2110 y un cuerpo de válvula 2120 que pueden incluir cada uno valvas de válvula representadas esquemáticamente como las estructuras 2130. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 2110 puede incluir salientes 2112 que se extienden hacia dentro hacia un volumen interior del armazón 2110. Los salientes 2112 pueden proporcionar una ubicación de montaje para el cuerpo de válvula 2120. Por ejemplo, al menos una parte del cuerpo de válvula 2120 puede unirse directamente a los salientes 2112 o puede unirse por medio de un componente intermedio. Esto puede permitir de manera beneficiosa que un cuerpo de válvula 2020 que presenta una forma diferente de la del armazón 2010 se una al armazón 2010. Una región inferior 2114 del armazón 2110 puede estar dimensionada y conformada para corresponder generalmente a la forma del cuerpo de válvula 2120 para facilitar el montaje a lo largo de la región inferior 2114. Esto puede potenciar de manera beneficiosa la estabilidad del cuerpo de válvula 2120 cuando se monta en el armazón 2110.

## Realizaciones de mecanismos de válvula en válvula

Con referencia a las figuras 33 a 37, se ilustran realizaciones de la prótesis 2200, o componentes de la misma, tal como los armazones 2210, 2300, 2400, 2500, 2600 y/o los cuerpos de válvula 2220. Con referencia en primer lugar a la prótesis 2200 ilustrada en la figura 33, la prótesis 2200 incluye un armazón 2210 y un cuerpo de válvula 2220. El cuerpo de válvula 2220 puede incluir una pluralidad de valvas 2222. El cuerpo de válvula 2220 pueden diseñarse para utilizarse durante un periodo de tiempo prolongado. Sin embargo, en algunos casos, puede ser beneficioso utilizar una prótesis complementaria 2250 con el fin de prolongar la utilización de la prótesis 2200. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la prótesis 2200 pueden estar dimensionadas y conformadas para recibir una prótesis complementaria 2250 tal como, pero sin limitarse a, la válvula Sapien 3 de Edwards Lifesciences, válvulas aórticas de reemplazo, válvulas mitrales de reemplazo y válvulas de reemplazo descritas en las publicaciones US. n.º 2012/0123529, 2013/0030519, y 2013/0030520. La prótesis complementaria 2250 puede incluir un armazón 2260 que puede ser autoexpandible o expandible por balón. La prótesis complementaria 2250 también puede incluir una pluralidad de valvas de válvula 2270. Aunque se ha descrito que el cuerpo de válvula 2220 se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, ha de entenderse que el cuerpo de válvula 2220 pueden diseñarse para utilizarse temporalmente. Por ejemplo, la prótesis 2200 y la prótesis complementaria 2250 pueden colocarse

durante el mismo procedimiento quirúrgico. En tales casos, el cuerpo de válvula 2220 puede utilizarse para garantizar el funcionamiento del corazón cuando se implanta la prótesis 2200 pero antes de que se monte la prótesis complementaria 2250 en la prótesis 2200. Debido al menor periodo de utilización esperado para el cuerpo de válvula 2220, el cuerpo de válvula 2220 pueden diseñarse para utilizar menos materiales, lo que puede permitir que el cuerpo de válvula 2220 adopte un factor de forma más compacto.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, la región superior 2230 del armazón 2210 puede servir como tope para un extremo superior del armazón 2260 de la prótesis complementaria 2250. Por ejemplo, en la configuración expandida, el diámetro 2222 del extremo superior o de flujo de entrada del armazón 2210 puede ser menor que el diámetro 2262 del extremo superior o de flujo de entrada del armazón 2260. Esto puede inhibir de manera beneficiosa que el armazón 2260 de la prótesis complementaria 2250 se mueva axialmente hacia arriba más allá del armazón 2210 durante el ciclo cardiaco. Esto puede ser particularmente beneficioso durante periodos del ciclo cardiaco en los que se aplica una fuerza dirigida hacia arriba a la prótesis 2200, 2250. Por ejemplo, esta fuerza dirigida hacia arriba podría aplicarse durante la sístole en casos en los que las prótesis 2200, 2250 se sitúan dentro de una válvula mitral nativa. En algunas realizaciones, el diámetro 2222 del extremo superior o de flujo de entrada del armazón 2210 puede ser de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 40 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 35 mm, entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 33 mm, aproximadamente 27 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro diámetro según se desee. En algunas realizaciones, el diámetro 2222 del extremo superior o de flujo de entrada del armazón 2210 puede ser de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 45 mm, entre aproximadamente 25 mm y aproximadamente 40 mm, entre aproximadamente 28 mm y aproximadamente 33 mm, aproximadamente 29 mm, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro diámetro según se desee.

Tal como se muestra en la realización ilustrada, la región inferior 2240 del armazón 2210 puede presentar un diámetro aproximadamente igual a, o menor que, el diámetro de la prótesis complementaria 2250, de manera que la prótesis complementaria 2250 se mantenga dentro de la región inferior 2240 en un ajuste a presión, un ajuste por fricción y/o un ajuste de interferencia. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el cuerpo de válvula 2220 de la prótesis 2200, tal como las valvas 2222, puede potenciar de manera beneficiosa la estabilidad de la prótesis complementaria 2250. Por ejemplo, el cuerpo de válvula 2220 puede reducir de manera beneficiosa los movimientos laterales de la prótesis complementaria 2250. Además, en algunas realizaciones, la fricción entre el cuerpo de válvula 2220 y la prótesis complementaria 2250 puede reducir de manera beneficiosa el movimiento de la prótesis complementaria 2250 en una dirección axial.

Con referencia a las figuras 33 a 37, se ilustran realizaciones de los armazones 2300, 2400, 2500, 2600. Con referencia en primer lugar al armazón 2300 ilustrado en la figura 34, el armazón 2300 puede presentar una región superior 2310 que sirve como tope para una prótesis complementaria y una región inferior 2320 que interconecta con una parte de la prótesis complementaria para retener la prótesis complementaria dentro del armazón 2300. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la región inferior 2320 incluye una estructura de interfaz 2322 formada por uno o más puntales que se extienden formando una configuración en forma de "V". Esta configuración es similar a la mostrada en la figura 5A que presenta los puntales 385. La estructura de interfaz 2322 puede estar inclinada o curvada hacia un eje longitudinal del armazón 2300, de manera que una parte inferior de la estructura de interfaz 2322 está situada más cerca del eje longitudinal del armazón 2300 que la parte inferior de la estructura de interfaz 2322. La parte inferior de la estructura de interfaz 2322, tal como los vértices inferiores formados por puntales, pueden engancharse de manera beneficiosa a partes de la prótesis complementaria. Por ejemplo, en los casos en los que la prótesis complementaria incluye un armazón que presenta una pluralidad de celdas, la parte inferior de la estructura de interfaz 2322 puede extenderse dentro de las celdas para retener la prótesis complementaria dentro del armazón 2300. Aunque se ha descrito que la estructura de interfaz 2322 presenta vértices en forma de "V", ha de entenderse que la estructura de interfaz 2322 puede presentar otras geometrías y podría estar formada, por ejemplo, como dedos formados por puntales separados.

Con referencia a continuación al armazón 2400 ilustrado en la figura 35, el armazón 2400 puede presentar una región superior 2410 que sirve como tope para una prótesis complementaria y un armazón interior 2420 que interconecta con una parte de la prótesis complementaria para retener la prótesis complementaria dentro del armazón 2400. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón interior 2420 puede incluir uno o más brazos que acoplan el armazón interior 2420 al armazón 2400. El armazón interior 2420 puede ser expandible. Por ejemplo, el armazón interior 2420 puede estar formado por uno o más puntales expansibles circunferencialmente 2424. De esta manera, el armazón interior 2420 puede expandirse para albergar una prótesis complementaria. En algunas realizaciones, el armazón interior 2420 puede desplazarse hasta un diámetro más pequeño que el de la prótesis complementaria. La fuerza de desplazamiento puede crear de manera beneficiosa un ajuste por fricción con una prótesis complementaria. En algunas realizaciones, el armazón 2420 puede estar situado por debajo del armazón 2420. Por ejemplo, el armazón 2420 puede incluir una o más protuberancias que se extienden desde un extremo inferior del armazón 2420. Las protuberancias pueden extenderse radialmente hacia dentro hacia un eje longitudinal del armazón 2420 para formar un diámetro más pequeño que el del extremo inferior del armazón 2420.

Con referencia a continuación al armazón 2500 ilustrado en la figura 36, el armazón 2500 puede presentar una región superior 2510 que sirve como tope para una prótesis complementaria 2550 y una región inferior 2520 que

5 puede servir como tope opuesto para la prótesis complementaria 2550. Con referencia a continuación al armazón 2600 ilustrado en la figura 37, el armazón 2600 puede presentar una región superior 2610 que sirve como tope para una prótesis complementaria. El armazón 2600 puede incluir una característica de anclaje 2620 que presenta un diámetro interior efectivo menor que, o igual que, el de la prótesis complementaria. En algunas realizaciones,

10 la característica de anclaje 2620 puede retener la prótesis complementaria de manera similar a la estructura de interfaz 2322, de modo que partes de la característica de anclaje 2620 interconectan con partes de la prótesis complementaria, tales como las celdas que forman el armazón de la prótesis complementaria. En algunas realizaciones, la característica de anclaje 2620 puede retener la prótesis complementaria en manera similar a la región inferior 2520, de modo que partes de la característica de anclaje 2620 sirven como tope opuesto para la prótesis complementaria.

#### **Realizaciones de faldones anulares**

15 Con referencia a las figuras 38 a 40, se ilustran realizaciones de las prótesis 2700, 2800, 2900, o componentes de las mismas, tales como los armazones 2710, 2810, 2910, los cuerpos de válvula 2720, 2820, 2920, y los faldones 2730, 2830, 2930. Con referencia en primer lugar a la prótesis 2700 ilustrada en la figura 38, la prótesis 2700 puede incluir un armazón 2710, un cuerpo de válvula 2720 y un faldón 2730. El faldón 2730 puede situarse alrededor de y sujetarse al exterior del armazón 2710. El faldón 2730 puede ser anular y puede extenderse completamente de manera circunferencial alrededor del armazón 2710. El faldón 2730 puede impedir o inhibir el reflujo de fluidos 20 alrededor de la prótesis 2700. Por ejemplo, con el faldón 2730 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 2710, el faldón 2730 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 2710 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal. El faldón 2730 puede formar una pestaña cuando el faldón 2730 se sitúa dentro de una cavidad corporal, tal como una válvula nativa, sellando la pestaña contra al menos una parte del tejido que rodea la cavidad corporal. Además, el faldón 2730 puede estimular el crecimiento penetrante de tejido 25 entre el faldón 2730 y el tejido natural. Esto puede ayudar adicionalmente a impedir la fuga de flujo sanguíneo alrededor de la prótesis 2700.

30 El faldón 2730 puede presentar un primer extremo 2732 situado en o cerca de un extremo superior o de flujo de entrada del armazón 2710 y extenderse hasta un segundo extremo 2734 situado en o cerca de un extremo inferior o de flujo de salida del armazón 2710. En algunas realizaciones, el segundo extremo 2734 puede seguir la forma de los puntales a lo largo del extremo inferior o de flujo de salida del armazón 2710 tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 3 y 4. Ha de entenderse que también pueden utilizarse otras configuraciones, tal como un borde curvo o borde recto, según se deseé. El faldón 2730 puede unirse al armazón 2710 y/o al cuerpo de válvula 2720 utilizando cualquier mecanismo o técnica tal como se describió anteriormente, tales como suturas y/o 35 adhesivos

40 En algunas realizaciones, el faldón 2730 puede estar formado por un material tal como poliéster tricotado (por ejemplo, polí(tereftalato de etileno) (PET)) o cualquier otro material biocompatible tales como los que son completa o sustancialmente impermeables a los fluidos, flexibles, estirables, deformables y/o resilientes. En algunas realizaciones, el faldón 2730 puede estar formado por componentes separados y pueden unirse entre sí utilizando cualquier mecanismo o técnica tal como se describió anteriormente, tal como a través de suturas y/o adhesivos. En otras realizaciones, el faldón 2730 puede ser un componente individual. El faldón 2730 también puede incluir otras estructuras, tales como alambres formados por materiales resilientes tales como nitinol, para permitir que al menos partes del faldón 2730 retengan una forma particular. Estas estructuras pueden posicionarse en una 45 superficie interior del faldón 2730.

50 Tal como se muestra, la forma del armazón 2710, conjuntamente con el faldón 2730, puede potenciar de manera beneficiosa el rendimiento hemodinámico. Por ejemplo, la forma del armazón 2710 con una región intermedia 2712 más grande, generalmente cilíndrica puede permitir un lavado significativo en un lado inferior de la válvula 2720. Es decir, la forma del armazón 2710 puede potenciar el intercambio de sangre procedente de un ciclo cardiaco anterior (que puede haberse estancado y acumulado en grietas, receptáculos y/o superficies del armazón 2710, la válvula 2720 y/o el faldón 2730) con sangre fresca procedente de un ciclo cardiaco actual. Este lavado puede reducir de manera beneficiosa el riesgo de trombosis o la formación de coágulos bajo la válvula 2720.

55 Con referencia a continuación a la prótesis 2800 ilustrada en la figura 39, la prótesis 2800 puede incluir un armazón 2810, un cuerpo de válvula 2820 y un faldón 2830. El faldón 2830 puede situarse alrededor de y sujetarse al exterior del armazón 2810. El faldón 2830 puede ser anular y puede extenderse completamente de manera circunferencial alrededor del armazón 2810. El faldón 2830 puede impedir o inhibir el reflujo de fluidos alrededor de la prótesis 2800. Por ejemplo, con el faldón 2830 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 2810, el faldón 2830 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 2810 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal. Además, el faldón 2830 puede estimular el crecimiento penetrante de tejido entre el faldón 2830 y el tejido natural. Esto puede ayudar adicionalmente a impedir la fuga de flujo sanguíneo alrededor de la prótesis 2800. A diferencia del faldón 2730, el faldón 2830 puede formarse de manera que permanezca generalmente tenso contra el armazón 2810.

65 El faldón 2830 puede presentar un primer extremo 2832 situado en o cerca de un extremo superior o de flujo de

5 entrada del armazón 2810 y extenderse hasta un segundo extremo 2834 situado en o cerca de un extremo inferior o de flujo de salida del armazón 2810. En algunas realizaciones, el segundo extremo 2834 puede seguir la forma de los puentes a lo largo de la región intermedia 2812 del armazón 2812. El faldón 2830 puede unirse al armazón 2810 y/o al cuerpo de válvula 2820 utilizando cualquier mecanismo o técnica tal como se describió anteriormente, tales como suturas y/o adhesivos.

10 El faldón 2830 está formado preferiblemente por un material, tal como poliéster tricotado (por ejemplo, polí(tereftalato de etileno) (PET)), o cualquier otro material biocompatible tales como los que son completa o sustancialmente impermeables a los fluidos, flexibles, estirables, deformables y/o resilientes. En algunas realizaciones, el faldón 2830 puede estar formado por componentes separados y pueden unirse entre sí utilizando cualquier mecanismo o técnica tal como se describió anteriormente, tal como a través de suturas y/o adhesivos. En otras realizaciones, el faldón 2830 puede ser un componente individual. El faldón 2830 también puede incluir otras estructuras, tales como alambres formados por materiales resilientes tales como nitinol, para permitir que al menos partes del faldón 2830 retengan una forma particular. Estas estructuras pueden posicionarse en una superficie interior del faldón 2830.

15 Tal como se muestra, la forma del armazón 2810 puede potenciar de manera beneficiosa el rendimiento hemodinámico. Por ejemplo, la forma del armazón 2810 con una región intermedia más grande, generalmente cilíndrica 2812 puede permitir un lavado significativo en un lado inferior de la válvula 2820. Este lavado puede reducir de manera beneficiosa el riesgo de trombosis o la formación de coágulos bajo la válvula 2820.

20 Con referencia a continuación a la prótesis 2900 ilustrada en la figura 40, la prótesis 2900 puede incluir un armazón 2910, un cuerpo de válvula 2920 y un faldón 2930. El faldón 2830 puede presentar un primer extremo 2832 situado en o cerca de un extremo superior o de flujo de entrada del armazón 2810 y extenderse hasta un segundo extremo 2834 situado en o cerca de un extremo inferior o de flujo de salida del armazón 2810.

25 Aunque algunas realizaciones de faldones descritas en la presente memoria están formadas por materiales que pueden ser sustancialmente impermeables a los fluidos, ha de entenderse que los faldones pueden estar formados en su totalidad, o al menos parcialmente, por materiales que sean permeable y/o materiales con orificios formados a su través. Esto puede permitir que pase algo de sangre a través de y/o alrededor del faldón. En realizaciones en las que el faldón se expande en tamaño (por ejemplo, debido a la presión sistólica), la cantidad de expansión puede reducirse debido a la sangre que pasa a través del faldón. En algunas implementaciones, el faldón puede no entrar en contacto completamente con el tejido circundante y/o puede aplicar una cantidad reducida de presión contra el tejido circundante. Esto puede permitir que pase algo de sangre alrededor del faldón.

30 35 En algunas realizaciones, la totalidad, o al menos una parte, del faldón puede estar formado por una tela parcialmente porosa. Las pasadas por pulgada (PPI) y/o los hilos por pulgada (EPI) pueden elegirse para lograr una porosidad deseada. En algunas realizaciones, la tela puede presentar un valor de PPI y/o EPI de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 500, un valor de PPI y/o EPI de entre aproximadamente 100 y aproximadamente 375, un valor de PPI y/o EPI de entre aproximadamente 150 y aproximadamente 250, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro valor de PPI y/o EPI según se desee. La tela puede estar estructurada para incorporar poros por medio de un patrón de tejido específico. En algunas realizaciones, el faldón puede estar perforado para formar uno o más orificios.

40 45 50 55 La utilización de un faldón al menos parcialmente poroso y/o un faldón con orificios puede permitir que persista cierto grado de regurgitación mitral, al menos temporalmente. Esto puede ser particularmente beneficioso en los casos en los que una corrección repentina de la regurgitación mitral puede resultar indeseable. Por ejemplo, una reducción inmediata de la regurgitación mitral puede colocar una carga significativamente mayor sobre el ventrículo izquierdo; sin embargo, los pacientes que presentan regurgitación mitral funcional pueden presentar un ventrículo izquierdo débil. Esta reducción inmediata en la regurgitación mitral puede dar como resultado una situación en la que el ventrículo izquierdo del paciente no pueda expulsar toda, o la mayoría, de la sangre a través de la válvula aórtica (por ejemplo, sobrecarga de volumen). Como tal, puede ser beneficioso permitir que persista cierto grado de regurgitación mitral, al menos temporalmente, para permitir que el corazón del paciente se aclimate a un entorno de regurgitación mitral reducida.

60 65 La cantidad de flujo sanguíneo a través de y/o alrededor del faldón puede reducirse gradualmente a lo largo del tiempo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los faldones pueden volverse efectivamente impermeables a lo largo del tiempo. En algunas realizaciones, el faldón puede incorporar un material tal como, pero sin limitarse a hidrogel, que puede sellar o al menos reducir significativamente el flujo sanguíneo a través de poroso y/u orificios del faldón. En algunas realizaciones, el tamaño de los poros y/o los orificios puede elegirse de manera que una respuesta plaquetaria pueda reducir o eliminar el flujo a través de los poros y/u orificios y/o la cicatrización tisular (por ejemplo, el crecimiento penetrante de tejido) pueda reducir o eliminar el flujo a través de los poros y/u orificios.

La reducción gradual del tamaño de los poros y/o los orificios puede reducir gradualmente la cantidad de flujo sanguíneo a través del faldón. En realizaciones en las que el faldón se expande en tamaño, la cantidad de expansión puede aumentar gradualmente debido a que pasa menos sangre a través del faldón. En algunas

implementaciones, el faldón puede comenzar a entrar en contacto completamente con el tejido circundante y/o puede aplicar una mayor cantidad de presión contra el tejido circundante. Esto puede reducir, o eliminar completamente, el flujo sanguíneo alrededor del faldón.

- 5 En algunas realizaciones, esta reducción gradual del flujo sanguíneo a través de y/o alrededor del faldón puede producirse a lo largo de un periodo de entre aproximadamente 12 horas y aproximadamente 72 horas. Esto puede permitir de manera beneficiosa que el corazón del paciente se aclimate gradualmente a la reducción de la regurgitación mitral mientras se permite que el médico evalúe si el corazón del paciente está aclimatado de manera adecuada a la reducción en la regurgitación mitral. En algunas realizaciones, esta reducción gradual del flujo sanguíneo a través de y/o alrededor del faldón puede producirse a lo largo de un periodo de tiempo prolongado. Por ejemplo, esta reducción gradual en el flujo sanguíneo puede producirse a lo largo de un periodo de entre aproximadamente una semana y aproximadamente un mes. Esto puede dotar al corazón del paciente de tiempo adicional para aclimatarse a la reducción de la regurgitación mitral. Ha de entenderse que en algunas realizaciones, el flujo sanguíneo a través de y/o alrededor del faldón puede disminuir a una mayor tasa durante un periodo de tiempo más corto (por ejemplo, de aproximadamente 12 horas a aproximadamente 72 horas) y continuar disminuyendo a una tasa reducida a lo largo de un periodo de tiempo prolongado (por ejemplo, de hasta un mes).

Con referencia a las figuras 48 a 57, se ilustran realizaciones de las prótesis 3400, 3500, 3600, o componentes de las mismas, tales como los armazones 3420, 3520, 3620, los cuerpos de válvula 3440, 3540, 3640, 3740 y los faldones 3460, 3560, 3660. Estas realizaciones pueden incluir características, tales como aberturas y/o conductos, que pueden potenciar el rendimiento hemodinámico de la prótesis 3400, 3500, 3600. Con referencia en primer lugar a la prótesis 3400 ilustrada en las figuras 48 y 49, la prótesis 3400 puede incluir un armazón 3420, un cuerpo de válvula 3440 y un faldón 3460. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la prótesis 3400 puede situarse dentro de una válvula mitral nativa. El armazón 3420 puede ser autoexpandible o expandible por balón. El armazón 3420 puede incluir un cuerpo de armazón formado por una pluralidad de puentes que definen una pluralidad de celdas. Una o más de las celdas pueden permitir que el armazón 3420 se escorze longitudinalmente cuando el armazón 3420 se expande radialmente. Aunque no se muestra, el armazón 3420 puede incluir una o más características de anclaje para fijar la prótesis a una válvula nativa, tal como una válvula mitral nativa.

30 El cuerpo de válvula 3440 incluye preferiblemente una pluralidad de valvas de válvula 3442 presentando cada una al menos un primer borde 3444 y un segundo borde 3446. La cúspide o primer borde 3444, que puede considerarse un borde proximal, puede ser de forma arqueada. El segundo borde 3446 puede ser un borde que se mueve libremente que puede permitir que el cuerpo de válvula 3440 se abra y se cierre. La valva de válvula 3442 puede ser similar a la valva 1110 ilustrada en la figura 19A que incluye un primer borde 1112, un segundo borde 1114 y lengüetas 1116. La pluralidad de valvas de válvula 3442 pueden funcionar de manera similar a la válvula mitral nativa, o a cualquier otra válvula en el sistema vascular según se deseé.

40 El faldón 3460 puede unirse al armazón 3420. El faldón 3460 puede situarse alrededor de y sujetarse al exterior del armazón 3420. El faldón 3460 puede ser anular y puede extenderse completamente de manera circunferencial alrededor del armazón 3420. El faldón 3460 puede impedir o inhibir en general el reflujo de fluidos, tales como sangre, alrededor de la prótesis 3400. Por ejemplo, con el faldón 3460 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 3420, el faldón 3460 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 3420 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal tal como un anillo de válvula nativa. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 3460 puede fijarse firmemente alrededor del armazón 3420. Sin embargo, ha de entenderse que el faldón 3460 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 3420. Tal como se muestra en la realización ilustrada, al menos una parte del primer borde 3444 puede unirse al faldón 3460.

50 El faldón 3460 puede incluir una o más aberturas 3462 en el material que forma el faldón 3460. Las aberturas 3462 pueden estar situadas dentro de un área del faldón 3460 entre el primer borde 3444 de una valva de válvula 3442 (es decir, un área del faldón situada detrás de una valva de válvula 3442). En algunas realizaciones, el faldón 3460 puede incluir al menos una abertura 3462 para cada valva de válvula 3442. La una o más aberturas 3462 pueden potenciar de manera beneficiosa el rendimiento hemodinámico de la prótesis 3400. Por ejemplo, la una o más aberturas 3462 pueden permitir un lavado significativo en un lado inferior de la válvula 3420. Es decir, la una o más aberturas 3462 puede potenciar el intercambio de sangre procedente de un ciclo cardiaco anterior (que puede haberse estancado y acumulado en grietas, receptáculos y/o superficies del armazón 3420, el cuerpo de válvula 3440 y/o el faldón 3460) con sangre fresca procedente de un ciclo cardiaco actual. Este lavado puede reducir de manera beneficiosa el riesgo de trombosis o la formación de coágulos bajo el cuerpo de válvula 3440. En algunos casos, dado que el espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460 generalmente está protegido del campo de flujo primario de la prótesis 3400, la sangre dentro de este espacio puede comenzar a estancarse aumentando de ese modo el riesgo de trombosis. La una o más aberturas 3462 pueden reducir, o eliminar, la cantidad de sangre estancada dentro de este espacio. El flujo sanguíneo a través de la una o más aberturas 3462 puede producirse debido al diferencial de presión a través de la prótesis 3400 (por ejemplo, el diferencial de presión entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo durante la diástole y la sístole) y/o al momento (por ejemplo, el momento de flujo sanguíneo durante la sístole). La una o más aberturas 3462 pueden adoptar formas tales como las ilustradas en las figuras 50 a 52 (por ejemplo, circular, en forma de rombo, triangular, etc.). En algunas realizaciones, la una o más aberturas 3462 pueden presentar formas diferentes.

- Tal como se muestra en la realización ilustrada, la una o más aberturas 3462 pueden estar situadas a lo largo del faldón 3460 en o cerca de una región proximal del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460. Por ejemplo, la una o más aberturas 3462 pueden estar situadas en o cerca de la unión entre la cúspide o primer borde 3444 y el faldón 3460 cerca de un área proximal de esta unión (tal como se muestra en la figura 50). Al situar la una o más aberturas 3462 en o cerca de una región proximal del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460, puede lograrse un mayor grado de lavado del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460. Esto puede garantizar de manera beneficiosa que la mayoría, si no la totalidad, de la valva de válvula 3442 se lave o se purgue y reduce la probabilidad de acumulación de sangre estancada.
- En algunas realizaciones, la una o más aberturas 3462 pueden estar situadas al menos por encima de la parte más distal de la valva de válvula 3442 (por ejemplo, el segundo borde 3446) cuando coaptan durante la fase sistólica. En algunas realizaciones, la una o más aberturas 3462 pueden estar situadas en o cerca de la región más proximal del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460. Ha de entenderse que el posicionamiento, el número y el tamaño de las aberturas 3462 pueden elegirse basándose en numerosos factores incluyendo, pero sin limitarse a, la geometría de la prótesis 3400 (es decir, el armazón 3420, el cuerpo de válvula 3440 y/o el faldón 3460) y la cantidad deseada de lavado.
- Tal como se muestra en la figura 48, en algunas realizaciones la una o más aberturas 3462 pueden permitir el flujo sanguíneo anterógrado a través del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460 y hacia el ventrículo durante la diástole. Esto puede permitir que la sangre estancada o atrapada en el lado inferior de la valva de válvula 3442 y el faldón 3460, procedente de una fase sistólica anterior, se purgue durante la fase diastólica. Tal como se muestra en la figura 49, en algunas realizaciones la una o más aberturas 3462 pueden permitir el flujo sanguíneo retrógrado a través del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460 y hacia la aurícula durante la sístole. Esto puede permitir que la sangre que antes estaba atrapada en el lado inferior de la valva de válvula 3442 y el faldón 3460, procedente de una fase diastólica anterior, se purgue durante la fase sistólica.
- En algunas realizaciones (no mostradas), la una o más aberturas 3462 pueden incluir válvulas unidireccionales que permiten que la sangre fluya a través de la una o más aberturas 3462 durante la sístole o la diástole mientras se impide o inhibe que la sangre fluya a través de la una o más aberturas 3462 durante la fase opuesta. Esto puede disminuir de manera beneficiosa el flujo retrógrado no deseado durante la sístole o el flujo anterógrado durante la diástole a través de la una o más aberturas 3462. En algunas realizaciones, algunas de la una o más aberturas 3462 pueden incluir válvulas unidireccionales mientras que otras de la una o más aberturas 3462 pueden permitir el flujo en ambos sentidos. De esta manera, el área efectiva de la una o más aberturas 3462 puede diferir dependiendo de la direcciónalidad del flujo sanguíneo. Por ejemplo, en realizaciones en las que las válvulas unidireccionales permiten el flujo anterógrado, el área efectiva de la una o más aberturas 3462 durante la diástole es mayor que el área efectiva durante la sístole. Esto puede ser beneficioso debido a la diferencia en el diferencial de presión entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo durante la diástole en comparación con el diferencial de presión entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo durante la sístole. Dado que este diferencial de presión generalmente es mayor durante la sístole, fluiría una mayor cantidad de sangre a través de la una o más aberturas 3462 en comparación con la cantidad de flujo sanguíneo durante la diástole. Ha de entenderse que en algunas realizaciones, al menos una de las válvulas unidireccionales puede permitir el flujo retrógrado y al menos una de las válvulas unidireccionales puede permitir el flujo anterógrado.
- Con referencia a continuación a la prótesis 3500 ilustrada en las figuras 54 y 55, la prótesis 3500 puede incluir un armazón 3520, un cuerpo de válvula 3540 y un faldón 3560. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la prótesis 3500 puede situarse dentro de una válvula mitral nativa. El armazón 3520 puede ser autoexpandible o expandible por balón. El armazón 3520 puede incluir un cuerpo de armazón formado por una pluralidad de puntas que definen una pluralidad de celdas. Una o más de las celdas pueden permitir que el armazón 3520 se escorze longitudinalmente cuando el armazón 3520 se expande radialmente. El armazón 3520 puede incluir una o más características de anclaje 3522, tal como una pestaña anular, para fijar la prótesis a una válvula nativa, tal como una válvula mitral nativa.
- El cuerpo de válvula 3540 incluye preferiblemente una pluralidad de valvas de válvula 3542 presentando cada una al menos un primer borde 3544 y un segundo borde 3546. La cúspide o primer borde 3544, que puede considerarse un borde proximal, puede ser de forma arqueada. El segundo borde 3546 puede ser un borde que se mueve libremente que puede permitir que el cuerpo de válvula 3540 se abra y se cierre. La valva de válvula 3542 puede ser similar a la valva 1110 ilustrada en la figura 19A que incluye un primer borde 1112, un segundo borde 1114 y lengüetas 1116. La pluralidad de valvas de válvula 3542 pueden funcionar de manera similar a la válvula mitral nativa, o a cualquier otra válvula en el sistema vascular según se deseé.
- El faldón 3560 puede unirse al armazón 3520. El faldón 3560 puede situarse alrededor de y sujetarse al exterior del armazón 3520. El faldón 3560 puede ser anular y puede extenderse completamente de manera circunferencial alrededor del armazón 3520. El faldón 3560 puede impedir o inhibir en general el reflujo de fluidos, tales como sangre, alrededor de la prótesis 3500. Por ejemplo, con el faldón 3560 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 3520, el faldón 3560 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 3520 cuando

- se despliega dentro de una cavidad corporal tal como un anillo de válvula nativa. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 3560 puede fijarse firmemente alrededor del armazón 3520 incluyendo la característica de anclaje 3522. Sin embargo, ha de entenderse que el faldón 3560 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 3520. Tal como se muestra en la realización ilustrada, al menos una parte del primer borde 3544 de la valva de válvula 3542 puede unirse al faldón 3560.
- La prótesis 3500 puede incluir uno o más canales o conductos 3580 que pueden permitir la entrada de fluido y la salida del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460. Por ejemplo, la prótesis 3500 puede incluir al menos un conducto 3580 para cada valva de válvula 3542. Estos conductos 3580 pueden extenderse entre aberturas en el material que forma el faldón 3560. Tal como se muestra, el faldón 3560 puede incluir una abertura a lo largo de una parte del faldón 3560 próxima a la valva de válvula 3542 (similar a la descrita anteriormente en relación con las figuras 48 y 49) y una abertura a lo largo de una parte del faldón 3560 que se extiende a lo largo de la característica de anclaje 3522. El conducto 3580 puede formar una trayectoria de fluido entre estas aberturas. En algunas realizaciones, tales como las mostradas, los conductos 3580 pueden extenderse más allá de estas aberturas. Por ejemplo, los conductos 3580 pueden extenderse distalmente más allá de la característica de anclaje 3522 y extenderse hacia la aurícula y/o los conductos 3580 pueden extenderse hacia un espacio entre el faldón 3560 y la valva de válvula 3442. El flujo sanguíneo a través del uno o más conductos 3580 puede producirse debido al diferencial de presión a través de la prótesis 3500 (por ejemplo, el diferencial de presión entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo durante la diástole y la sístole) y/o al momento (por ejemplo, el momento de flujo sanguíneo durante la sístole).
- El uno o más conductos 3580 pueden formarse como estructuras separadas de otros componentes de la prótesis 3500 tal como el armazón 3520, el cuerpo de válvula 3540 y/o el faldón 3560. Por ejemplo, el conducto 3580 puede ser un tubo que se une a uno o más de otros componentes de la prótesis 3500. Sin embargo, ha de entenderse que el uno o más conductos 3580 pueden formar parte de uno de los otros componentes de la prótesis 3500. Por ejemplo, el uno o más conductos 3580 pueden formar parte del armazón 3520. Como otro ejemplo, el uno o más conductos 3580 pueden formar parte del faldón 3560. En algunas realizaciones, el uno o más conductos 3580 pueden ser un pliegue, tal como un pliegue en forma de V, del faldón 3560 que se extiende entre la característica de anclaje 3522 y el espacio entre el faldón 3560 y las valvas 3542.
- Mediante la utilización de conductos 3580, puede controlarse la trayectoria para el flujo sanguíneo. Esto puede ser beneficioso en los casos en los que la prótesis 3500 incluye estructuras situadas entre el faldón 3560 y la aurícula izquierda, tal como la característica de anclaje 3522. Otros ejemplos incluyen otro faldón situado de manera exterior al faldón 3560, de manera que el faldón 3560 es un faldón interior. El uno o más canales o conductos 3580 pueden potenciar de manera beneficiosa el rendimiento hemodinámico de la prótesis 3500. Por ejemplo, el uno o más conductos 3580 pueden permitir un lavado significativo en un lado inferior del cuerpo de válvula 3540. Es decir, el uno o más conductos 3580 pueden potenciar el intercambio de sangre procedente de un ciclo cardíaco anterior, que puede haberse estancado y acumulado en grietas, receptáculos y/o superficies del armazón 3520, el cuerpo de válvula 3540 y/o el faldón 3560, con sangre fresca procedente de un ciclo cardíaco actual. Este lavado puede reducir de manera beneficiosa el riesgo de trombosis o la formación de coágulos bajo el cuerpo de válvula 3540.
- Tal como se muestra en la realización ilustrada, el uno o más conductos 3580 pueden estar situados de manera que la sangre fluya en o cerca de una región proximal del espacio entre la valva de válvula 3542 y el faldón 3560. Por ejemplo, el uno o más conductos 3580 pueden estar situados de manera que la sangre fluya en o cerca de la unión entre el primer borde 3544 y el faldón 3560 cerca de un área proximal de esta unión. Al situar el uno o más conductos 3580 de manera que la sangre fluya en o cerca de una región proximal del espacio entre la valva de válvula 3542 y el faldón 3560, puede lograrse un mayor grado de lavado del espacio entre la valva de válvula 3542 y el faldón 3560. Esto puede garantizar de manera beneficiosa que la mayoría, si no la totalidad, de la valva de válvula 3442 se lave o se purgue y reduce la probabilidad de acumulación de sangre estancada.
- En algunas realizaciones, el uno o más conductos 3580 pueden estar situados de manera que la sangre fluya al menos por encima de la parte más distal de la valva de válvula 3542 (por ejemplo, los segundos bordes 3546) cuando coaptan durante la fase sistólica. En algunas realizaciones, el uno o más conductos 3580 pueden estar situados en o cerca de la región más proximal del espacio entre la valva de válvula 3442 y el faldón 3460. Ha de entenderse que el posicionamiento, el número y el tamaño de los conductos 3580 pueden elegirse basándose en numerosos factores incluyendo, pero sin limitarse a, la geometría de la prótesis 3500 (es decir, el armazón 3520, el cuerpo de válvula 3540 y/o el faldón 3560) y la cantidad deseada de lavado.
- Tal como se muestra en la figura 54, en algunas realizaciones, el uno o más conductos 3580 pueden permitir el flujo sanguíneo anterógrado a través del espacio entre la valva de válvula 3542 y el faldón 3560 y hacia el ventrículo durante la diástole. Esto puede permitir que la sangre estancada o atrapada en el lado inferior de la valva de válvula 3542 y el faldón 3560, procedente de una fase sistólica anterior, se purgue durante la fase diastólica. Tal como se muestra en la figura 55, en algunas realizaciones el uno o más conductos 3580 pueden permitir el flujo sanguíneo retrógrado a través del espacio entre la valva de válvula 3542 y el faldón 3560 y hacia la aurícula durante la sístole. Esto puede permitir que la sangre que antes estaba atrapada en el lado inferior de la valva de válvula 3542 y el faldón 3560, procedente de una fase diastólica anterior, se purgue durante la fase sistólica.

En algunas realizaciones, el uno o más conductos 3580 pueden incluir válvulas unidireccionales que permiten que la sangre fluya a través del uno o más conductos 3580 durante la sístole o la diástole mientras se impide o inhibe que la sangre fluya a través del uno o más conductos 3580 durante la fase opuesta. Esto puede disminuir de manera beneficiosa el flujo retrógrado no deseado durante la sístole o el flujo anterógrado durante la diástole a través del uno o más conductos 3580. En algunas realizaciones, algunos del uno o más conductos 3580 pueden incluir válvulas unidireccionales mientras que otros del uno o más conductos 3580 pueden permitir el flujo en ambos sentidos. De esta manera, el área efectiva del uno o más conductos 3580 puede diferir dependiendo de la direcciónalidad del flujo sanguíneo. Ha de entenderse que en algunas realizaciones, al menos una de las válvulas unidireccionales puede permitir el flujo retrógrado y al menos una de las válvulas unidireccionales puede permitir el flujo anterógrado.

Aunque la prótesis 3500 incorpora uno o más conductos 3580 que se extienden entre las aberturas formadas en el material del faldón 3560, ha de entenderse que el cuerpo de válvula 3540 y/o el faldón 3560 pueden incluir aberturas que no estén conectadas con los conductos 3580. Por ejemplo, la una o más aberturas pueden estar formadas a lo largo de partes del cuerpo de válvula, tales como las valvas de válvula y/o los componentes intermedios (no mostrado) tal como se describió anteriormente. Además, ha de entenderse que en algunas realizaciones, los conductos pueden omitirse y el faldón 3560 puede incluir simplemente aberturas a lo largo de una parte del faldón 3560 que se extiende a lo largo del armazón. Estas aberturas pueden estar situadas dentro de un área del faldón 3560 entre el primer borde 3544 de una valva de válvula 3542 (es decir, un área del faldón situada detrás de una valva de válvula 3442). Estas aberturas pueden estar situadas dentro de una parte del faldón 3560 que se extiende a lo largo del armazón en la característica de anclaje 3522. Esto puede permitir de manera beneficiosa el lavado en un espacio entre el faldón 3560 y la valva de válvula 3542 así como en un espacio entre el faldón 3560 y la valva de válvula mitral nativa (por ejemplo, por encima de la valva de válvula mitral nativa).

Con referencia a continuación a la prótesis 3600 ilustrada en las figuras 56 y 57, la prótesis 3600 puede incluir un armazón 3620, un cuerpo de válvula 3640 y un faldón 3660. Aunque las realizaciones de las prótesis 3400, 3500, y 3600 han incluido aberturas dentro de los faldones, ha de entenderse que otros componentes de la prótesis pueden incluir una o más aberturas. Por ejemplo, los componentes del cuerpo de válvula, tal como los componentes intermedios y/o las valvas de válvula pueden incluir una o más aberturas.

Con referencia a las figuras 58 a 73, se ilustran realizaciones de las prótesis 3800, 3900, 4000, 4100, 4200, 4300, 4400, 4500, 4600, 4700 o componentes de las mismas, tales como los armazones 3820, 3920, 4020, 4120, 4220, 4320, 4420, 4520, 4620, 4720 y los faldones 3860, 3960, 4060, 4160, 4260, 4360, 4460, 4560, 4660, 4760. Estas realizaciones ilustran componentes y geometrías de faldones que puede reducir de manera beneficiosa la fuga paravalvular alrededor de la prótesis cuando se implanta dentro de una válvula nativa.

Con referencia en primer lugar a la prótesis 3800 ilustrada en las figuras 58 a 61, la prótesis 3800 puede incluir un armazón 3820, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 3860 que puede unirse al armazón 3820. La figura 58 ilustra el armazón 3820 con el extremo proximal del faldón 3860 separado del armazón 3820. La figura 59 es una vista esquemática en despiece ordenado, orientada en perspectiva, del faldón 3860 para ilustrar las diversas partes que forman el faldón 3860. Las figuras 60 y 61 ilustran el faldón 3860 en una primera configuración y una segunda configuración. El armazón 3820 puede ser autoexpandible o expandible por balón. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 3820 puede incluir un cuerpo de armazón formado por una pluralidad de púntulas que definen una pluralidad de celdas. Una o más de las celdas pueden permitir que el armazón 3820 se escorze longitudinalmente cuando el armazón 3820 se expande radialmente.

El faldón 3860 puede situarse alrededor de y sujetarse al exterior del armazón 3820. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 3860 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 3820. El faldón 3860 puede impedir o inhibir en general el reflujo de fluidos, tales como sangre, alrededor de la prótesis 3800. Por ejemplo, con el faldón 3860 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 3820, el faldón 3860 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 3820 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal tal como un anillo de válvula nativa. Como tal, el faldón 3860 puede presentar una geometría que forma un sello ventajoso sobre el anillo de válvula nativa, tal como el del anillo de válvula mitral nativa.

El faldón 3860 puede estar formado por múltiples componentes tales como un componente superior 3862 y un componente inferior 3864. Tal como se muestra en las figuras 60 y 61, el componente superior 3862 puede unirse a una parte superior del armazón 3820, tal como un borde superior o extremo de flujo de entrada del armazón 3820. El componente superior 3862 puede extenderse hacia abajo y estar unido al componente inferior 3864. El componente inferior 3864 puede unirse al componente superior 3862. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el componente inferior 3864 puede extenderse hacia abajo. Tal como se muestra, el borde inferior del componente inferior 3864 puede unirse a lo largo de una parte inferior del armazón 3820, tal como un borde inferior o extremo de flujo de salida del armazón 3820. Se contempla que el componente inferior 3864 puede presentar un borde inferior con una forma que coincide con el borde inferior del armazón 3820. Aunque el faldón 3860 está formado por dos componentes (un componente superior 3862 y un componente inferior 3864) ha de entenderse que el faldón 3860 puede estar formado por un menor número de componentes o un mayor número de

componentes. Por ejemplo, el faldón 3860 puede estar formado como una unidad monolítica.

En realizaciones en las que la prótesis 3800 está diseñada para su utilización en la válvula mitral nativa, la prótesis 3800 puede incluir un cuerpo de válvula que inhibe o impide el flujo sanguíneo en un sentido retrógrado (es decir, en un sentido desde el borde inferior hasta el borde superior). Tal como se muestra en la figura 61, el flujo sanguíneo puede dirigirse desde el interior del armazón 3820 y hacia fuera hacia el faldón 3860 para expandir el faldón 3860. Al hacerlo, el faldón 3860 puede ejercer una fuerza sobre el anillo de válvula mitral nativa para potenciar el sellado y reducir de manera beneficiosa la fuga paravalvular. Tal como se muestra, cuando está en una configuración expandida radialmente, el faldón 3860 puede presentar una forma que sobresale radialmente hacia fuera más cerca del extremo superior del armazón 3820 que del extremo inferior del armazón 3820 debido al tamaño de los componentes 3862, 3864 y la ubicación de las líneas de costura. Esto puede ser beneficioso en los casos en los que el faldón 3860 está destinado a asentarse de manera generalmente supraanular. Sin embargo, ha de entenderse que el faldón 3860 puede presentar una forma que sobresale radialmente hacia fuera más cerca del extremo inferior del armazón 3820 que el extremo superior del armazón 3820 cuando el faldón 3860 está en una configuración radialmente expandida. Esto puede lograrse modificando la posición de los puntos de unión del faldón 3860. Por ejemplo, el punto de unión entre los componentes 3862, 3864 puede desplazarse hacia arriba.

Con referencia a continuación a la prótesis 3900 ilustrada en las figuras 62 a 65, la prótesis 3900 puede incluir un armazón 3920, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 3960 que puede unirse al armazón 3920. La figura 62 ilustra el armazón 3920 con componentes del faldón 3960 separados entre sí. La figura 63 es una vista esquemática en despiece ordenado, orientada en perspectiva, del faldón 3960 para ilustrar las diversas partes que forman el faldón 3960. Las figuras 64 y 65 ilustran el faldón 3960 en una primera configuración y una segunda configuración. El faldón 3960 puede estar formado por múltiples componentes tales como un componente superior 3962, un componente medio 3964 y un componente inferior 3966. El componente superior 3962 puede unirse a una parte superior del armazón 3920, tal como un borde superior o extremo de flujo de entrada del armazón 3920. El componente superior 3962 puede extenderse hacia abajo y unirse al componente medio 3964. El componente inferior 3966 puede unirse al componente medio 3964 y puede extenderse hacia abajo. Tal como se muestra, el borde inferior del componente inferior 3966 puede unirse a lo largo de una parte inferior del armazón 3920, tal como un borde inferior o extremo de flujo de salida del armazón 3920. Se contempla que el componente inferior 3964 puede presentar un borde inferior con una forma que coincide con el borde inferior del armazón 3920. Aunque el faldón 3960 está formado por tres componentes, ha de entenderse que el faldón 3960 puede estar formado por un menor número de componentes o un mayor número de componentes. Por ejemplo, el faldón 3960 puede estar formado como una unidad monolítica.

En realizaciones en las que la prótesis 3900 está diseñada para su utilización en la válvula mitral nativa, la prótesis 3900 puede incluir un cuerpo de válvula que inhibe o impide el flujo sanguíneo en un sentido retrógrado (es decir, en un sentido desde el borde inferior hasta el borde superior). Tal como se muestra en la figura 65, el flujo sanguíneo puede dirigirse desde el interior del armazón 3920 y hacia fuera hacia el faldón 3960 para expandir el faldón 3960. Tal como se muestra, cuando está en una configuración expandida radialmente, el faldón 3960 puede presentar una nervadura complementaria o extensión formada por el componente medio 3964. La nervadura complementaria puede presentar una forma parcialmente toroidal, formada por el componente medio 3964, que se extiende más radialmente hacia fuera desde la parte media del faldón 3960 que forma por sí misma un anillo anular. Esta forma puede lograrse por medio del dimensionamiento de los componentes 3962, 3964, 3966 y la ubicación de las líneas de costura. Por ejemplo, partes de los componentes 3962, 3964, 3966 pueden solaparse antes de suturarse o unirse. Esta extensión parcialmente toroidal puede aumentar de manera beneficiosa el volumen del faldón en una región entre un lado superior y un lado inferior del anillo de válvula nativa (por ejemplo, un lado auricular y un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa). Esto puede garantizar de manera beneficiosa que el faldón 3960 forme un sello dentro del anillo de válvula nativa sin aumentar significativamente la cantidad de material para el faldón 3960. Esto puede permitir de manera beneficiosa que la prótesis 3900 mantenga un factor de forma más pequeño factor cuando está en una configuración plegada para su colocación. Aunque la extensión parcialmente toroidal se muestra generalmente a lo largo de una parte media del faldón 3960 cuando el faldón 3960 está en una configuración expandida, ha de entenderse que la extensión parcialmente toroidal puede estar situada más arriba o más abajo a lo largo del faldón 3960 cuando el faldón 3960 está en una configuración expandida. Además, aunque se ha descrito que la extensión parcialmente toroidal presenta un mayor volumen dentro del anillo de válvula nativa para formar un sello dentro del anillo de válvula nativa, ha de entenderse que la extensión parcialmente toroidal puede estar situada por encima o por debajo del anillo de válvula nativa para sellar por encima o por debajo del anillo de válvula nativa.

Con referencia a continuación a la prótesis 4000 ilustrada en la figura 66, la prótesis 4000 puede incluir un armazón 4020, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 4060 que puede unirse al armazón 4020. En realizaciones en las que la prótesis 4000 está diseñada para su utilización en la válvula mitral nativa, la prótesis 4000 puede incluir un cuerpo de válvula que inhibe o impide el flujo sanguíneo en un sentido retrógrado (es decir, en un sentido desde el borde inferior hasta el borde superior). Tal como se muestra, dado que el borde inferior del faldón 4060 está unido al borde inferior del armazón 4020, el flujo sanguíneo puede dirigirse desde el interior del armazón 4020 y hacia fuera hacia el faldón 4060 para expandir el faldón 4060. Tal como se muestra, cuando está en una configuración expandida, el faldón 4060 puede presentar una forma que sobresale radialmente hacia fuera más

cerca del extremo superior del armazón 4020 que del extremo inferior del armazón 4020. El faldón 4060 también puede presentar una forma generalmente cóncava cerca de un extremo inferior del faldón 4060. Esto puede ser beneficioso en los casos en los que el faldón 4060 está destinado a asentarse de manera generalmente supraanular. Sin embargo, ha de entenderse que las dimensiones del faldón 4060 pueden invertirse.

- 5 Con referencia a continuación a la prótesis 4100 ilustrada en la figura 67, la prótesis 4100 puede incluir un armazón 4120, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 4160 que puede unirse al armazón 4120. En realizaciones en las que la prótesis 4100 está diseñada para su utilización en la válvula mitral nativa, la prótesis 4100 puede incluir un cuerpo de válvula que inhibe o impide el flujo sanguíneo en un sentido retrógrado (es decir, en un sentido desde el borde inferior hasta el borde superior). Tal como se muestra, dado que el borde inferior del faldón 4160 no está unido al borde inferior del armazón 4120, el flujo sanguíneo puede dirigirse desde el exterior el armazón 4120 y hacia el faldón 4160. Además, el flujo sanguíneo puede dirigirse desde el interior del armazón 4120 y hacia fuera hacia el faldón 4160 para expandir el faldón 4160. Tal como se muestra, cuando está en una configuración expandida, el faldón 4160 puede presentar una forma que es generalmente cilíndrica. Sin embargo, ha de entenderse que el faldón 4160 puede presentar una forma no cilíndrica. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 68, el faldón 4260 puede presentar una forma que sobresale radialmente hacia fuera más cerca del extremo superior del armazón 4220 que del extremo inferior del armazón 4220. Sin embargo, ha de entenderse que las dimensiones del faldón 4260 pueden invertirse.
- 10 20 Con referencia a continuación a la prótesis 4300 ilustrada en la figura 69, la prótesis 4300 puede incluir un armazón 4320, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 4360 que puede unirse al armazón 4320. En realizaciones en las que la prótesis 4300 está diseñada para su utilización en la válvula mitral nativa, la prótesis 4300 puede incluir un cuerpo de válvula que inhibe o impide el flujo sanguíneo en un sentido retrógrado (es decir, en un sentido desde el borde inferior hasta el borde superior). Tal como se muestra, dado que el borde inferior del faldón 4360 está unido al borde inferior del armazón 4320, el flujo sanguíneo puede dirigirse desde el interior del armazón 4320 y hacia fuera hacia el faldón 4360 para expandir el faldón 4360. Tal como se muestra, cuando está en una configuración expandida, el faldón 4360 puede presentar una forma que sobresale radialmente hacia fuera más cerca del extremo inferior del armazón 4320 que el extremo superior del armazón 4320. En algunas realizaciones, tales como la de la prótesis 4400 de la figura 70, el faldón 4460 puede incluir un abultamiento que puede situarse de manera beneficiosa próximo a una característica de anclaje inferior 4422 del armazón 4420. Esto puede potenciar el sellado subanular al ejercer una fuerza sobre las valvas nativas hacia una superficie subanular del anillo nativo. Sin embargo, ha de entenderse que las dimensiones pueden invertirse.
- 15 30 35 40 Las figuras 71 a 73 ilustran vistas esquemáticas en sección transversal orientadas desde arriba de las prótesis 4500, 4600, 4700. Los faldones 4560, 4660, 4700 pueden corresponder a los faldones descritos anteriormente en relación con las figuras 66 a 69 o a cualquier otro faldón tal como se describe en la presente memoria. Con referencia en primer lugar a la prótesis 4500 ilustrada en la figura 71, la prótesis 4500 puede incluir un armazón 4520, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 4560 que puede unirse al armazón 4520. El faldón 4560 puede extenderse alrededor de toda la periferia del armazón 4520 hasta una dimensión radial generalmente equivalente cuando está en una configuración expandida.
- 45 50 55 60 65 Con referencia a continuación a la prótesis 4600 ilustrada en la figura 72, la prótesis 4600 puede incluir un armazón 4620, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 4660 que puede unirse al armazón 4620. Tal como se muestra, cuando está en una configuración expandida, el faldón 4660 puede extenderse parcialmente alrededor de toda la periferia del armazón 4620. Esto puede ser beneficioso en los casos en los que la prótesis 4600 se sitúa dentro de la anatomía nativa que no presenta forma circular y/o en los casos en los que pueden ser ventajosas ubicaciones de contacto específicas. Además, esta configuración puede reducir la utilización total de material para el faldón 4660 lo que puede reducir ventajosamente el factor de forma general cuando está en una configuración compacta para su colocación.
- Aunque los faldones 3860, 3960, 4060, 4160, 4260, 4360, 4460 descritos anteriormente se ilustran extendiéndose por toda la altura de los armazones 3820, 3920, 4020, 4120, 4220, 4320, 4420, ha de entenderse que los faldones pueden extenderse sólo por una parte de la altura de los armazones.

Con referencia a las figuras 74 a 79, se ilustran realizaciones de las prótesis 4800, 4900, 5000, 5100, o componentes de las mismas, tales como los armazones 4820, 4920, 5020, 5120, los cuerpos de válvula 4840 y los faldones 4860, 4960, 5060, 5160. Estas realizaciones ilustran métodos mediante los cuales los faldones pueden extenderse radialmente hacia fuera y ejercer una fuerza sobre el tejido nativo, tal como el tejido de un anillo de válvula nativa. Con referencia en primer lugar a la prótesis 4800 ilustrada en la figura 74, la prótesis 4800 puede incluir un armazón 4820, un cuerpo de válvula 4840 y un faldón 4860 que puede unirse al armazón 4820. El armazón 4820 puede ser autoexpandible o expandible por balón. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 4820 puede incluir un cuerpo de armazón formado por una pluralidad de puntales que definen una pluralidad de celdas. Una o más de las celdas pueden permitir que el armazón 4820 se escorze longitudinalmente cuando el armazón 4820 se expande radialmente.

El cuerpo de válvula 4840 incluye preferiblemente una pluralidad de valvas de válvula 4842 y un faldón de válvula 4843. El faldón de válvula 4843 puede incluir una o más aberturas o ventanas 4844 que pueden permitir la comunicación de fluido entre un interior del cuerpo de válvula 4840 y un interior del faldón 4860. Estas aberturas o ventanas 4844 pueden ser similares a las descritas anteriormente en relación con las figuras 48 a 56. La pluralidad de valvas de válvula 4842 pueden funcionar de manera similar a la válvula mitral nativa, o a cualquier otra válvula en el sistema vascular según se desee. El faldón 4860 puede situarse alrededor de y sujetarse al exterior del armazón 4820. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 4860 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 4820. El faldón 4860 puede impedir o inhibir en general el reflujo de fluidos, tales como sangre, alrededor de la prótesis 4800. Por ejemplo, con el faldón 4860 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 4820, el faldón 4860 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 4820 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal tal como un anillo de válvula nativa. Como tal, el faldón 4860 puede presentar una geometría que forma un sello ventajoso sobre el anillo de válvula nativa, tales como el del anillo de válvula mitral nativa.

En realizaciones en las que la prótesis 4800 está diseñada para su utilización en la válvula mitral nativa, la prótesis 4800 puede incluir un cuerpo de válvula 4840 que inhibe o impide el flujo sanguíneo en un sentido retrógrado (es decir, en un sentido desde el borde inferior hasta el borde superior). Tal como se muestra, el flujo sanguíneo puede dirigirse desde el interior del armazón 4820 y hacia fuera hacia el faldón 4860 para expandir el faldón 4860. Las aberturas o ventanas 4844 del faldón de válvula 4843 pueden dirigir de manera beneficiosa el flujo sanguíneo hacia áreas particulares del faldón 4860. Al hacerlo, el faldón 4860 puede ejercer una fuerza sobre el anillo de válvula mitral nativa para potenciar el sellado y reducir de manera beneficiosa la fuga paravalvular. Tal como se muestra, múltiples aberturas o ventanas 4844 pueden estar situadas a lo largo del faldón de válvula 4843 en diversas posiciones axiales. En algunas realizaciones, múltiples aberturas o ventanas pueden formar una fila que se extiende a lo largo de una parte sustancial de la altura del armazón 4820. En algunas realizaciones, una sola abertura puede extenderse a lo largo de una parte sustancial de la altura del armazón 4820. Sin embargo, ha de entenderse que las aberturas o ventanas 4844 puede situarse en cambio en parte de la altura del armazón 4820.

En algunas realizaciones, los componentes de la prótesis 4800, tal como el cuerpo de válvula 4840 y/o el faldón 4860, pueden incluir una o más válvulas unidireccionales que inhiben o impiden que la sangre fluya fuera del faldón 4860. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización del faldón de válvula 4843' ilustrado en las figuras 75 a 77, el faldón de válvula 4843' puede incluir válvulas unidireccionales 4846' en forma de aletas que cubren las aberturas 4844' en el faldón de válvula 4843'. Tal como se muestra en la figura 75, las válvulas unidireccionales 4846' pueden estar situadas a lo largo de un exterior del faldón de válvula 4843'. Las válvulas unidireccionales 4846' pueden unirse al faldón de válvula 4843' a través de suturas a lo largo de al menos una parte de la periferia de las válvulas unidireccionales 4846'. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, las válvulas unidireccionales 4846' pueden unirse al faldón de válvula 4843' a lo largo de bordes laterales 4848a', 4848b' de las válvulas unidireccionales 4846'. Sin embargo, ha de entenderse que las válvulas unidireccionales 4846' pueden unirse al faldón de válvula 4843' a lo largo de otras partes de la periferia tales como los bordes superior y/o inferior de las válvulas unidireccionales 4846'.

Las válvulas unidireccionales 4846' pueden permitir el flujo en un primer sentido y reducir o inhibir el flujo en un segundo sentido opuesto al primer sentido. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 76, las válvulas unidireccionales 4846' pueden pasar a una configuración abierta cuando se someten al flujo de fluido en un sentido desde un primer lado del faldón de válvula 4843' hasta un segundo lado del faldón de válvula 4843'. Tal como se muestra en la figura 77, las válvulas unidireccionales 4846' pueden pasar a una configuración cerrada cuando se someten al flujo de fluido en una dirección desde un segundo lado del faldón de válvula 4843' hasta un primer lado del faldón de válvula 4843'. En algunos casos, esta transición entre las configuraciones abierta y cerrada configuraciones puede producirse por un diferencial de presión entre los dos lados del faldón de válvula 4843'. Por ejemplo, las válvulas unidireccionales 4846' pueden pasar a la configuración abierta durante la sístole y pueden pasar a la configuración cerrada durante la diástole. Sin embargo, ha de entenderse que el funcionamiento de las válvulas unidireccionales 4846' puede invertirse de manera que las válvulas unidireccionales 4846' pasen a la configuración abierta durante la diástole y pasen a la configuración cerrada durante la sístole.

En algunas realizaciones, la una o más válvulas unidireccionales 4846' pueden permitir el flujo en un primer sentido

- desde el interior del cuerpo de válvula, tal como el cuerpo de válvula 4840, y hacia un faldón, tal como el faldón 4860, y reducir o inhibir el flujo en un segundo sentido fuera del faldón hacia el cuerpo de válvula. Por ejemplo, la una o más válvulas unidireccionales 4846' pueden permitir el flujo hacia un faldón, tal como el faldón 4860, durante la sístole y reducir o inhibir el flujo fuera del faldón durante la diástole. Esto puede garantizar de manera beneficiosa que el faldón 4860 permanezca en una configuración generalmente agrandada a lo largo de las diversas fases del ciclo cardiaco y reducir de ese modo la fatiga de material. Además, dado que el faldón 4860 se mantiene en la segunda configuración con un fluido, el faldón 4860 puede adaptarse mejor a la anatomía nativa. Esto puede potenciar de manera beneficiosa el crecimiento penetrante de tejido a lo largo del faldón 4860 debido al contacto constante con el tejido corporal circundante.
- Adicionalmente, al garantizar que el faldón 4860 permanece en una configuración generalmente agrandada, puede reducirse la cantidad de sangre que se desplaza hacia el faldón 4860 durante la sístole dado que el faldón 4860 ya está lleno con sangre. Esto puede aumentar ventajosamente la eficiencia del ventrículo izquierdo, dado que se bombea poco o nada de volumen de sangre hacia el faldón 4860 una vez que el faldón 4860 está lleno. Además, al depender del flujo sanguíneo hacia el faldón 4860, la prótesis 4800 puede adoptar ventajosamente un factor de forma relativamente compacto cuando se coloca inicialmente en la válvula cardíaca nativa. En algunos casos, dado que el faldón 4860 se mantiene en la segunda configuración con sangre, la consistencia del faldón 4860 puede coincidir más con la del tejido de válvula nativa y permitir que se amortigüe el movimiento de la prótesis 4800 durante el ciclo cardiaco.
- Ha de entenderse que las válvulas unidireccionales 4846' pueden adoptar otras formas, tales como válvulas de pico de pato y válvulas de hendidura. En algunas realizaciones, las válvulas unidireccionales 4846' pueden incorporar características, tales como puntales de nitinol, que desplazan las válvulas unidireccionales 4846' a una configuración cerrada. Como otro ejemplo, las válvulas unidireccionales 4846' pueden estar conformadas de manera similar a una manga de viento con un área de sección transversal más grande en un extremo de entrada y un área de sección transversal más pequeña en un extremo de salida. Cuando se somete a un flujo en un primer sentido desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida, la válvula unidireccional 4846' puede pasar a una configuración expandida en la que la válvula unidireccional 4846' permite que la sangre fluya a través de la válvula 4846'. Cuando se somete a un flujo en un segundo sentido desde el extremo de salida hacia el extremo de entrada, la válvula unidireccional 4846' puede plegarse sobre sí misma de manera que no se permite que la sangre fluya a través de la válvula 4846'.
- Con referencia en primer lugar a la prótesis 4900 ilustrada en las figuras 78 y 79, la prótesis 4900 puede incluir un armazón 4920, un cuerpo de válvula (no mostrado) y un faldón 4960 que puede unirse al armazón 4920. El armazón 4920 puede ser autoexpandible o expandible por balón. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el armazón 4920 puede incluir un cuerpo de armazón formado por una pluralidad de puntales que definen una pluralidad de celdas. Una o más de las celdas pueden permitir que el armazón 4920 se escorce longitudinalmente cuando el armazón 4920 se expande radialmente.
- El faldón 4960 puede situarse alrededor de y sujetarse al exterior del armazón 4920. Tal como se muestra en la realización ilustrada, el faldón 4960 puede unirse de manera suelta al exterior del armazón 4920. El faldón 4960 puede impedir o inhibir en general el reflujo de fluidos, tales como sangre, alrededor de la prótesis 4900. Por ejemplo, con el faldón 4960 situado anularmente alrededor del exterior del armazón 4920, el faldón 4960 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 4920 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal tal como un anillo de válvula nativa. Como tal, el faldón 4960 puede presentar una geometría que forme un sello ventajoso sobre el anillo de válvula nativa, tales como el del anillo de válvula mitral nativa.
- Tal como se muestra, la prótesis 4900 puede incluir un elemento de desplazamiento 4980, tal como un resorte radial o de torsión, que ejerce una fuerza radialmente hacia fuera sobre el faldón 4960 para desplazar el faldón 4960 radialmente hacia fuera. Al hacerlo, el faldón 4960 puede ejercer una fuerza sobre el anillo de válvula mitral nativa para potenciar el sellado y reducir de manera beneficiosa la fuga paravalvular. Ha de entenderse que pueden utilizarse otros tipos de elementos de desplazamiento, tales como resortes helicoidales. Además, tal como se muestra en las realizaciones de las prótesis 5000, 5100 ilustradas en las figuras 80 a 82, pueden utilizarse otros tipos de elementos de desplazamiento 5080, 5180, tales como voladizos o brazos, para desplazar los faldones 5060, 5160 radialmente hacia fuera de los armazones 5020, 5120. Tal como se muestra en las figuras 80 a 82, los elementos de desplazamiento 5080, 5180 pueden extenderse desde diversas partes del armazón, tales como el borde superior y/o el borde inferior. Otras realizaciones de elementos de desplazamiento se describen en detalle adicional en la solicitud US. n.º 15/247.461, presentada el 25 de agosto de 2016.
- En algunas realizaciones, los elementos de desplazamiento 4980, 5080, 5180 pueden utilizarse en combinación con flujo sanguíneo hacia los faldones 4060, 5060, 5160, para ejercer una fuerza sobre el tejido circundante. Por ejemplo, puede utilizarse la configuración de las prótesis 4900, 5000, 5100 en combinación con la configuración de la prótesis 4800. Esto puede aumentar de manera beneficiosa la cantidad de fuerza ejercida sobre el tejido circundante. Sin embargo, ha de entenderse que los elementos de desplazamiento 4980, 5080, 5180 pueden utilizarse sin flujo sanguíneo hacia los faldones para ejercer tales fuerzas sobre el tejido circundante.

**Colocación a modo de ejemplo de válvulas de reemplazo**

Ahora se hace referencia a las figuras 41A a 43 que ilustran representaciones esquemáticas de una realización de una prótesis 3000 situada dentro de una válvula mitral nativa de un corazón 10. Tal como se indicó anteriormente, en algunas realizaciones, la prótesis descrita en la presente memoria puede situarse dentro de una válvula mitral nativa. Se muestra esquemáticamente una parte de la válvula mitral nativa y representa la anatomía típica, que incluye una aurícula izquierda 20 situada por encima de un anillo 40 y un ventrículo izquierdo 30 situado por debajo del anillo 40. La aurícula izquierda 20 y el ventrículo izquierdo 30 se comunican entre sí a través de un anillo mitral 40. También se muestra esquemáticamente en las figuras 41A a 43 una valva mitral nativa 50 que presenta cuerdas tendinosas 60 que conectan un extremo posterior de la valva mitral 50 al músculo papilar del ventrículo izquierdo 30. Puede hacerse referencia a la parte de la prótesis 3000 dispuesta antes del anillo 40 (hacia la aurícula izquierda) como situada de manera supraanular. Puede hacerse referencia a la parte generalmente dentro del anillo 40 como situada de manera intraanular. Puede hacerse referencia a la parte posterior del anillo 40 como situada de manera subanular (hacia el ventrículo izquierdo). En la realización ilustrada, sólo una parte de la parte de escorzo está situada de manera intraanular o subanular, y el resto de la prótesis 3000 es supraanular.

Tal como se muestra en las situaciones ilustradas en las figuras 22A a 23B, la prótesis 3000 puede disponerse de modo que el anillo mitral 40 esté entre la característica de anclaje superior o auricular 3010 y la característica de anclaje inferior o ventricular 3020. En algunas situaciones, la prótesis 3000 puede situarse de manera que los extremos o puntas 3022 de la característica de anclaje inferior 3020 puedan estar en contacto con el lado ventricular del anillo 40 tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 41A a C. En algunas situaciones, la prótesis 3000 puede situarse de manera los extremos o puntas 3022 de la característica de anclaje inferior 3020 no entren en contacto con el anillo 40 tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 42A a B, y puedan entrar en contacto simplemente con un lado posterior a la valva 50. En algunas situaciones, la prótesis 3000 puede situarse de manera que la característica de anclaje inferior 3020 no se extienda alrededor de la valva 50 tal como se ilustra, sino que más bien se sitúe radialmente hacia dentro de la valva 50 tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 43. Aunque las figuras 41A a 43 se describen por separado a continuación, debe entenderse que una o más de las situaciones ilustradas en las figuras 41A a 43 pueden estar presentes cuando la prótesis 3000 se sitúa en la ubicación de implantación, tal como una válvula mitral nativa. Por ejemplo, en algunas situaciones, la prótesis 3000 puede situarse de manera que alguna parte de la característica de anclaje 3020 pueda entrar en contacto con el anillo 40 aunque otra parte de la característica de anclaje inferior 3020 no lo haga. Además, puede contemplarse que en algunas situaciones, puede situarse alguna parte de la característica de anclaje 3020.

Con referencia en primer lugar a las situaciones ilustradas en las figuras 41A a 42B, la prótesis 3000 puede situarse de modo que los extremos o puntas 3022 de la característica de anclaje inferior 3020 estén en un lado ventricular del anillo mitral 40 y los extremos o puntas 3012 de la característica de anclaje superior 3010 estén en un lado auricular del anillo mitral 40. La característica de anclaje inferior 3020 puede situarse de manera que los extremos o puntas 3022 de la característica de anclaje inferior 3020 estén en un lado ventricular de las valvas nativas radialmente hacia fuera más allá de una ubicación en la que las cuerdas tendinosas 60 se conectan a los extremos libres de las valvas nativas 50. La característica de anclaje inferior 3020 puede extenderse entre al menos algunas de las cuerdas tendinosas 60 y, en algunas situaciones tales como las mostradas en las figuras 41A a C, puede entrar en contacto o engancharse con un lado ventricular del anillo 40. También se contempla que en algunas situaciones, tales como las mostradas en las figuras 42A a B, la característica de anclaje inferior 3020 puede no entrar en contacto con el anillo 40, aunque la característica de anclaje inferior 3020 todavía puede entrar en contacto con la valva nativa 50. En algunas situaciones, la característica de anclaje inferior 3020 puede entrar en contacto con el tejido del ventrículo izquierdo 30 más allá del anillo 40 y/o un lado ventricular de las valvas 50.

Durante la colocación, la característica de anclaje inferior 3020 (junto con el armazón 3002) puede moverse hacia el lado ventricular del anillo 40, extendiéndose la característica de anclaje inferior 3020 entre al menos algunas de las cuerdas tendinosas 60 para proporcionar tensión en las cuerdas tendinosas 60 una vez que la prótesis 3000 se ha colocado finalmente. El grado de tensión proporcionado en las cuerdas tendinosas 60 pueden diferir. Por ejemplo, puede haber poca o ninguna tensión en las cuerdas tendinosas 60 tal como se muestra en la figura 41C donde la valva 50 es más corta o de un tamaño similar a la característica de anclaje inferior 3020. Puede haber un grado de tensión mayor en las cuerdas tendinosas 60 tal como se muestra en las figuras 41A y 42B donde la valva 50 es más larga que la característica de anclaje inferior 3020 y, como tal, adopta una forma compactada y se somete a tracción proximal. Puede estar presente un grado de tensión aún mayor en las cuerdas tendinosas 60 tal como se muestra en las figuras 42A a B donde las valvas 50 son incluso más largas en relación con la característica de anclaje inferior 3020. Tal como se muestra en las figuras 42A a B, la valva 50 es suficientemente larga de manera que la característica de anclaje inferior 3020 no entre en contacto con el anillo 40.

La característica de anclaje superior 3010 puede situarse de manera que los extremos o puntas 3012 de la característica de anclaje superior 3010 estén en o adyacentes al lado auricular del anillo 40 y/o tejido de la aurícula izquierda 20 más allá del anillo 40. En algunas situaciones, alguna parte o la totalidad de la característica de anclaje superior 3010 solo puede entrar en contacto con o engancharse ocasionalmente al lado auricular del anillo 40 y/o tejido de la aurícula izquierda 20 más allá del anillo 40. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 41A a B, la característica de anclaje superior 3010 puede estar espaciada del lado auricular del anillo 40 y/o tejido de la

aurícula izquierda 20 más allá del anillo 40. La característica de anclaje superior 3010 puede utilizarse para proporcionar estabilidad axial para la prótesis 3000 e impedir la orientación fuera de eje. Además, la característica de anclaje superior 3010 puede actuar como una característica de seguridad sin utilizarla para la estabilidad axial ni la orientación fuera de eje. Por ejemplo, si la prótesis 3000 se despliega de manera inapropiada de modo que la

5 prótesis 3000 se despliega demasiado abajo hacia el ventrículo izquierdo 30, la característica de anclaje superior 3010 puede impedir que la prótesis 3000 caiga en el ventrículo izquierdo 30. En algunas situaciones, tales como las mostradas en las figuras 41A y 42A, parte o la totalidad de la característica de anclaje superior 3010 puede no entrar en contacto con el faldón anular 3030. Esto puede ocurrir cuando el faldón 3030 está en una configuración plegada, aunque también puede ocurrir cuando el faldón 3030 está en una configuración expandida. También se contempla que parte o la totalidad de la característica de anclaje superior 3010 puede entrar en contacto con el lado auricular del anillo 40 y/o tejido de la aurícula izquierda 20 más allá del anillo 40. La curva particular de la característica de anclaje superior 3010 comentada anteriormente puede impedir el traumatismo al tejido del corazón 10, y también puede ayudar con la estabilización de la prótesis 3000 en el corazón 10.

10 15 Con referencia continuada a las situaciones ilustradas en las figuras 41A a 43, el faldón 3030 puede situarse de manera que una parte proximal 3032 del faldón anular 3030 se sitúe a lo largo de o adyacente a un lado auricular del anillo 40. La parte proximal 3032 puede situarse entre el lado auricular del anillo 40 y la característica de anclaje superior 3010. La parte proximal 3032 puede extenderse radialmente hacia fuera de manera que el faldón 3030 se sitúe a lo largo de o adyacente al tejido de la aurícula izquierda 20 más allá del anillo 40.

20 25 En algunas situaciones tales como las mostradas en las figuras 41A y 41A, el faldón 3030 puede no entrar en contacto con la pared del corazón 10. En algunas situaciones, tales como las mostradas en las figuras 41B, 41C, 42B, 43, el faldón 3030 puede entrar en contacto con la pared del corazón 10. Tal como se muestra en las figuras 22A a 23B, el faldón anular 3030 también puede ayudar a llenar los intersticios que existen entre la valva 50 y el armazón 3002 (partes del cual se ilustran en líneas discontinuas).

30 35 En algunas situaciones, tales como la mostrada en la figura 43, la valva 50 puede no quedar capturada entre el armazón 3002 y una parte de la característica de anclaje inferior 3020. Tal como se muestra, la parte de la característica de anclaje inferior 3020 puede situarse a lo largo de una superficie auricular de la valva 50. La parte de la característica de anclaje inferior 3020 también puede situarse a lo largo de una superficie interior del anillo 40. También se contempla que la parte de la característica de anclaje inferior 3020 puede ejercer una fuerza contra la valva 50, de manera que la valva 50 se empuja radialmente hacia fuera, en relación con el eje longitudinal del armazón 3002, hacia una pared del corazón 10. En tales situaciones, el faldón 3030 puede crear un sello intraanular y/o a lo largo de un lado auricular de la valva 50. En situaciones alternativas (no mostradas), el faldón 3030 puede crear un sello a lo largo de un lado ventricular del anillo 40. Por ejemplo, la prótesis 3000 puede disponerse en el anillo 40 de manera que una parte del faldón 3030 se sitúe en el lado ventricular del anillo 40.

40 45 Tal como se indicó anteriormente, aunque las situaciones *in vivo* de las figuras 41A a 43 se han descrito por separado, debe entenderse que una o más de estas situaciones pueden estar presentes cuando se sitúa una prótesis en la ubicación de implantación, tal como una válvula mitral nativa. Por ejemplo, una parte de la característica de anclaje inferior 3020 puede no capturar la valva 50 mientras que la parte restante puede capturar la valva 50. Como otro ejemplo, cuando la prótesis 3000 se sitúa dentro de la válvula mitral nativa, el faldón 3030 puede entrar en contacto con la pared del corazón 10 a lo largo de una o más partes de la circunferencia más exterior de la parte proximal 3032 y puede no entrar en contacto con la pared del corazón 10 a lo largo de otras partes de la circunferencia más exterior de la parte proximal 3032. Por ejemplo, el faldón 3030 puede entrar en contacto con la pared del corazón 10 a lo largo de una parte de aproximadamente 180 grados de la circunferencia más exterior de la parte proximal 3032 y puede no entrar en contacto con la pared del corazón 10 a lo largo de la parte restante de aproximadamente 180 grados de la circunferencia más exterior de la parte proximal 3032.

50 55 60 Con referencia a continuación a la prótesis 3100 ilustrada en las figuras 44 y 45, la prótesis 3100 se ilustra situada dentro de un corazón 10 que se ha ampliado para mostrar más claramente el posicionamiento de la prótesis 3100 dentro del corazón 10. La figura 44 ilustra la prótesis 3100 tal como se observa desde un lado auricular del anillo de válvula mitral nativa. Tal como se muestra en la realización ilustrada, la prótesis 3100 incluye un faldón 3110 que se extiende a lo largo de una característica de anclaje situada sobre un lado auricular de un anillo de válvula mitral nativa. La figura 45 ilustra la prótesis 3100 tal como se observa desde un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa.

#### **Colocación de la prótesis**

65 60 Las prótesis descritas en la presente memoria pueden colocarse en la válvula cardíaca nativa de un paciente de diversas formas, tales como mediante cirugía abierta, cirugía mínimamente invasiva, y colocación percutánea o transcatéter a través de la vasculatura del paciente. En algunas realizaciones, la prótesis puede colocarse en una válvula mitral nativa de un paciente a través de un procedimiento tal como, pero sin limitarse a, un procedimiento transapical y un procedimiento transeptal.

Tal como se indicó anteriormente, las prótesis pueden utilizarse con una variedad de sistemas de colocación tales

como sistemas basados en "ranuras" y/o sistemas basados en "elementos de unión". Para los fines de las siguientes figuras, ha de entenderse que la dirección distal es hacia la derecha del dibujo. Con referencia en primer lugar al sistema 3200 de la figura 46, el sistema 3200 puede incluir un dispositivo de colocación 3210 con una prótesis 3280 contenida dentro del dispositivo de colocación 3210. Un primer extremo 3282 de la prótesis 3280 puede colocarse en un estado comprimido, de manera que el primer extremo 3282 de la prótesis 3280 quede retenido entre un cono de nariz 3220 y un elemento de retención interior 3222 cuando el elemento de retención interior 3222 se recibe dentro de y se cubre por el cono de nariz 3220. El elemento de retención interior 3222 puede incluir una o más ranuras que interconectan con las lengüetas de bloqueo 3284. La interconexión entre las lengüetas de bloqueo 3284 y las ranuras del elemento de retención interior 3222 puede inhibir el movimiento axial de la prótesis 3280 en relación con el elemento de retención interior 3222. Cuando el primer extremo 3282 de la prótesis 3280 se descubre, tal como moviendo el cono de nariz 3220 distalmente en relación con el elemento de retención interior 3222 o moviendo el elemento de retención interior 3222 proximalmente en relación con el cono de nariz 3220, puede liberarse el primer extremo 3282 de la prótesis 3280. Esta liberación puede provocarse por el paso de la prótesis 3280 desde una configuración plegada a una configuración expandida cuando la prótesis 3280 está formada por un material autoexpandible.

Al menos un segundo extremo 3286 de la prótesis 3280 puede colocarse en un estado comprimido de manera que el segundo extremo 3286 de la prótesis 3280 quede retenido dentro de un elemento de vástago hueco 3230. Cuando el segundo extremo 3286 se descubre, tal como moviendo el elemento de vástago hueco 3230 proximalmente en relación con la prótesis 3280 o moviendo la prótesis 3280 distalmente en relación con el elemento de vástago hueco 3230, puede liberarse el segundo extremo 3286 de la prótesis 3280. Esta liberación puede provocarse por el paso de la prótesis 3280 desde una configuración plegada a una configuración expandida cuando la prótesis 3280 está formada por material autoexpandible. En algunas realizaciones, el sistema de colocación 3210 puede incluir un elemento de unión 3240 que puede envolver una parte de la prótesis 3280, tal como una característica de anclaje en el segundo extremo 3286. El elemento de unión 3240 puede utilizarse para controlar la expansión de una parte de la prótesis 3280, tal como el segundo extremo 3286, cuando se descubre la parte de la prótesis 3280.

En algunas realizaciones, el sistema 3200 puede utilizarse en relación con un procedimiento transapical para acceder a una válvula mitral nativa. Durante un procedimiento de este tipo, el sistema 3200 puede acceder a una válvula mitral a través de la punta del corazón. La característica de anclaje en un lado ventricular de la prótesis 3280, tal como el segundo extremo 3286, puede liberarse en un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa. Durante la colocación, la característica de anclaje en un lado ventricular del anillo (junto con la prótesis 3280) puede moverse hacia el lado ventricular del anillo, extendiéndose los anclajes ventriculares entre al menos algunas de las cuerdas tendinosas para proporcionar tensión en las cuerdas tendinosas. El grado de tensión proporcionado en las cuerdas tendinosas pueden diferir. Por ejemplo, puede haber poca o ninguna tensión en las cuerdas tendinosas si la valva es más corta o de tamaño similar al de los anclajes ventriculares. Puede haber un grado de tensión mayor en las cuerdas tendinosas donde la valva es más larga que los anclajes ventriculares y, como tal, adopta una forma compactada y se somete a tracción hacia el anillo de válvula nativa. Puede estar presente un grado de tensión aún mayor en las cuerdas tendinosas donde las valvas son incluso más largas en relación con los anclajes ventriculares. La valva puede ser suficientemente larga de manera que los anclajes ventriculares no entren en contacto con el anillo. Una vez colocada la característica de anclaje en un lado ventricular del anillo, el resto de la prótesis puede desplegarse del sistema de colocación 3210.

Con referencia a continuación al sistema 3300 de la figura 47, el sistema 3300 puede incluir un dispositivo de colocación 3310 con una prótesis 3380 contenida dentro del dispositivo de colocación 3310. Un primer extremo 3382 de la prótesis 3380 puede colocarse en un estado comprimido de manera que el primer extremo 3382 de la prótesis 3380 quede retenido entre un elemento de retención interior 3320 y otra parte del dispositivo de colocación, tal como un elemento de retención exterior 3322, cuando el elemento de retención interior 3320 se recibe dentro de y se cubre por el elemento de retención exterior 3322. La superficie de contacto entre las lengüetas de bloqueo 3384 y las ranuras del elemento de retención interior 3320 puede inhibir el movimiento axial de la prótesis 3380 en relación con el elemento de retención interior 3320. Cuando el primer extremo 3382 de la prótesis 3380 se descubre, tal como moviendo el elemento de retención exterior 3322 proximalmente en relación con el elemento de retención interior 3320 o moviendo el elemento de retención interior 3320 distalmente en relación con el elemento de retención exterior 3322, el primer extremo 3382 de la prótesis 3380 puede liberarse del elemento de retención interior 3322. Si el elemento de retención interior 3320 se descubre completamente, el primer extremo 3382 de la prótesis 3380 puede liberarse del dispositivo de colocación 3310. Esta liberación puede provocarse por el paso de la prótesis 3380 desde una configuración plegada a una configuración expandida cuando la prótesis 3380 está formada por material autoexpandible.

Al menos un segundo extremo 3386 de la prótesis 3380 puede colocarse en un estado comprimido de manera que el segundo extremo 3386 de la prótesis 3380 quede retenido dentro de un conjunto de vaina exterior 3330. Cuando el segundo extremo 3386 se descubre, tal como moviendo el conjunto de vaina exterior 3330 proximalmente en relación con la prótesis 3380 o moviendo la prótesis 3380 distalmente en relación con el conjunto de vaina exterior 3330, puede liberarse el segundo extremo 3386 de la prótesis 3380. Esta liberación puede provocarse por el paso de la prótesis 3380 desde una configuración plegada a una configuración expandida cuando la prótesis

3380 está formada por material autoexpandible.

En algunas realizaciones, el sistema 3300 puede utilizarse en relación con un procedimiento transeptal para acceder a una válvula mitral nativa. Durante un procedimiento de este tipo, el sistema 3300 puede acceder a una válvula mitral a través de una punción septal. La característica de anclaje en un lado ventricular de la prótesis 3380, tal como el segundo extremo 3386, puede liberarse en un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa. Durante la colocación, la característica de anclaje en un lado ventricular del anillo (junto con la prótesis 3380) puede moverse hacia el lado ventricular del anillo, extendiéndose los anclajes ventriculares entre al menos algunas de las cuerdas tendinosas para proporcionar tensión en las cuerdas tendinosas. El grado de tensión proporcionado en las cuerdas tendinosas pueden diferir. Por ejemplo, puede haber poca o ninguna tensión en las cuerdas tendinosas si la valva es más corta o de tamaño similar al de los anclajes ventriculares. Puede haber un grado de tensión mayor en las cuerdas tendinosas donde la valva es más larga que los anclajes ventriculares y, como tal, adopta una forma compactada y se somete a tracción hacia el anillo de válvula nativa. Puede estar presente un grado de tensión aún mayor en las cuerdas tendinosas donde las valvas son incluso más largas en relación con los anclajes ventriculares. La valva puede ser suficientemente larga de manera que los anclajes ventriculares no entren en contacto con el anillo. Una vez colocada la característica de anclaje en un lado ventricular del anillo, el resto de la prótesis puede desplegarse del dispositivo de colocación 3310.

#### Otras realizaciones

Aunque se han descrito determinadas realizaciones, estas realizaciones se han presentado a modo de ejemplo únicamente, y no pretenden limitar el alcance de la divulgación. De hecho, los métodos y sistemas nuevos descritos en la presente memoria pueden implementarse en una variedad de otras formas. Además, pueden realizarse diversas omisiones, sustituciones y cambios en los sistemas y métodos descritos en la presente memoria, mientras que el alcance de la presente divulgación se define únicamente haciendo referencia a las reivindicaciones presentadas en la presente memoria.

Ha de entenderse que los rasgos distintivos, los materiales, las características o los grupos descritos conjuntamente con un aspecto, realización o ejemplo particular son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en esta sección o en cualquier otra parte de esta memoria descriptiva, a menos que sea incompatible con los mismos. Todas las características dadas a conocer en esta memoria descriptiva (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujo que adjunto), y/o todas las etapas de cualquier método o procedimiento así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones en las que al menos algunas de tales características y/o etapas sean mutuamente excluyentes. La protección no se limita a los detalles de cualquiera de las realizaciones anteriores.

Además, determinadas características que se describen en esta divulgación en el contexto de implementaciones independientes también pueden implementarse en combinación en una sola implementación. A la inversa, diversas características que se describen en el contexto de una sola implementación también pueden implementarse en múltiples implementaciones independientemente o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque anteriormente pueden haberse descrito características actuando en determinadas combinaciones, una o más características de una combinación reivindicada pueden eliminarse, en algunos casos, de la combinación, y la combinación puede reivindicarse como una subcombinación o variación de una subcombinación.

Para los fines de esta divulgación, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas. No necesariamente todas estas ventajas pueden lograrse según cualquier realización particular. Así, por ejemplo, los expertos en la materia reconocerán que la divulgación puede implementarse o llevarse a cabo de manera que se logre una ventaja o un grupo de ventajas tal como se enseña en la presente memoria sin lograr necesariamente otras ventajas que puedan enseñarse o sugerirse en la presente memoria.

El lenguaje condicional, tal como "puede", "podría", "es posible que" o "puede que", a menos que se indique específicamente otra cosa, o que se entienda de otro modo dentro del contexto tal como se utiliza, generalmente pretende transmitir que determinadas realizaciones incluyen, mientras que otras realizaciones no incluyen, determinadas características, elementos y/o etapas. Por tanto, generalmente no se pretende que tal lenguaje condicional implique que las características, los elementos y/o las etapas se requieran en modo alguno para una o más realizaciones o que una o más realizaciones incluyan necesariamente lógica para decidir, con o sin entrada o solicitud del usuario, si estas características, elementos y/o etapas están incluidos o deben realizarse en cualquier realización particular.

El lenguaje conjuntivo, tal como la expresión "al menos uno de X, Y y Z," a menos que se indique específicamente otra cosa, se entiende en cualquier caso con el contexto tal como se utiliza en general para transmitir que un elemento, término, etc. puede ser o bien X, o Y o bien Z. Por tanto, tal lenguaje conjuntivo generalmente no pretende implicar que determinadas realizaciones requieren la presencia de al menos uno de X, al menos uno de Y, y al menos uno de Z.

El lenguaje de grado utilizado en la presente memoria, tal como los términos "aproximadamente", "alrededor de",

- "generalmente" y "sustancialmente", tal como se utiliza en la presente memoria, representan un valor, cantidad o característica cerca del valor, cantidad o característica indicados que todavía realiza una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor de", "generalmente" y "sustancialmente" pueden referirse a una cantidad que está dentro de menos del 10% de, dentro de menos del 5% de, dentro de menos del 1% de, dentro de menos del 0.1 % de, y dentro de menos del 0.01 % de la cantidad indicada. Como otro ejemplo, en determinadas realizaciones, los términos "generalmente en paralelo" y "sustancialmente en paralelo" se refieren a un valor, cantidad o característica que se aparta del paralelismo exacto en menos de o igual a 15 grados, 10 grados, 5 grados, 3 grados, 1 grado o 0.1 grado.
- 5
- 10 El alcance de la presente divulgación no pretende estar limitado por las divulgaciones específicas de las realizaciones preferidas en esta sección o en cualquier otra parte de esta memoria descriptiva, y se define por las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Prótesis de válvula cardiaca de reemplazo (100; 200), comprendiendo la prótesis:
  - 5 un armazón expandible (120; 220) que comprende un extremo proximal y un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a su través, estando el armazón (120; 220) configurado para expandirse y contraerse radialmente para su despliegue dentro de una válvula cardiaca nativa; y
  - 10 un cuerpo de válvula (140; 240) posicionado en un interior del armazón expandible (120; 220), en el que el cuerpo de válvula (140; 240) comprende:
    - 15 una pluralidad de valvas (142; 242) presentando cada una un borde (244) proximal arqueado y un borde distal libre, estando la pluralidad de valvas (142; 242) unidas en unas comisuras, estando la pluralidad de valvas (142; 242) configuradas para permitir el flujo en un sentido de proximal a distal e impedir el flujo en un sentido de distal a proximal; y
    - 20 uno o más componentes intermedios (144; 250a, 250b) que conectan las valvas (142; 242) al armazón expandible (120; 220), en el que el borde (244) proximal arqueado de cada valva (142; 242) y las comisuras están acoplados indirectamente al armazón expandible (120; 220) a través del uno o más componentes intermedios (144; 250a, 250b) de manera que cuando el armazón (120; 220) está en una configuración expandida, el uno o más componentes intermedios (144; 250a, 250b) posicionan el borde (244) proximal arqueado de cada valva (142; 242) y las comisuras radialmente hacia dentro desde una superficie interior del armazón (120; 220), en el que el uno o más componentes intermedios (144, 250a, 250b) están posicionados entre la totalidad de las valvas (142; 242) y el armazón (120; 220), y en el que la totalidad de la parte de las valvas (142; 242) en las comisuras y el borde (244) arqueado de las valvas (142; 242) no están acoplados directamente al armazón (120; 220) y flotan dentro del armazón (120; 220).
  - 25 2. Prótesis según la reivindicación 1, en la que el uno o más componentes intermedios (144; 250a, 250b) están formados a partir de un material que presenta una rigidez mayor que la de la pluralidad de valvas (142; 242) y menor que la del armazón expandible (120; 220).
  - 30 3. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el uno o más componentes intermedios (144; 250a, 250b) están formados a partir de una lámina de material.
  - 35 4. Prótesis según la reivindicación 3, en la que el uno o más componentes intermedios (144; 250a, 250b) están formados por una lámina de al menos uno de entre material textil, poliuretano y polí(tereftalato de etileno) (PET).
  - 40 5. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el uno o más componentes intermedios (250a, 250b) comprende un primer componente intermedio y un segundo componente intermedio (250b), en la que el primer componente intermedio (250b) está tensado en una primera dirección y el segundo componente intermedio (250b) está tensado en una segunda dirección cuando el armazón expandible (120; 220) está en una configuración expandida.
  - 45 6. Prótesis según la reivindicación 5, en la que la primera dirección generalmente está orientada radialmente hacia fuera.
  7. Prótesis según la reivindicación 5 o 6, en la que la segunda dirección generalmente está orientada axialmente.
  - 50 8. Prótesis según la reivindicación 5 o 6, en la que la segunda dirección generalmente está orientada en una dirección circunferencial.
  - 55 9. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en la que el uno o más componentes intermedios comprende un tercer componente intermedio, en la que el primer componente intermedio (250b), el segundo componente intermedio (250b) y el tercer componente intermedio forman un receptáculo en o cerca de una comisura del cuerpo de válvula (240).
  - 60 10. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el uno o más componentes intermedios (250a, 250b) comprenden un conducto cilíndrico.
  11. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que al menos uno del uno o más componentes intermedios (250a, 250b) se extiende en una dirección radial entre el armazón expandible (120; 220) y la pluralidad de valvas (142; 242).
  - 65 12. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que al menos uno del uno o más componentes intermedios (250a, 250b) se extiende tangencialmente a la pluralidad de valvas (142; 242).

13. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que al menos uno del uno o más componentes intermedios (250a, 250b) se extiende en una dirección generalmente alineada con el eje longitudinal del armazón (120; 220).

5 14. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que al menos uno del uno o más componentes intermedios (250a, 250b) se extiende en dirección circunferencial.

10 15. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que las valvas (142; 242) están conformadas para formar una conformación generalmente cilíndrica que presenta un diámetro, y en la que el armazón expandible (120, 220) no es cilíndrico y/o presenta un diámetro mayor que el diámetro de las valvas (142; 242).

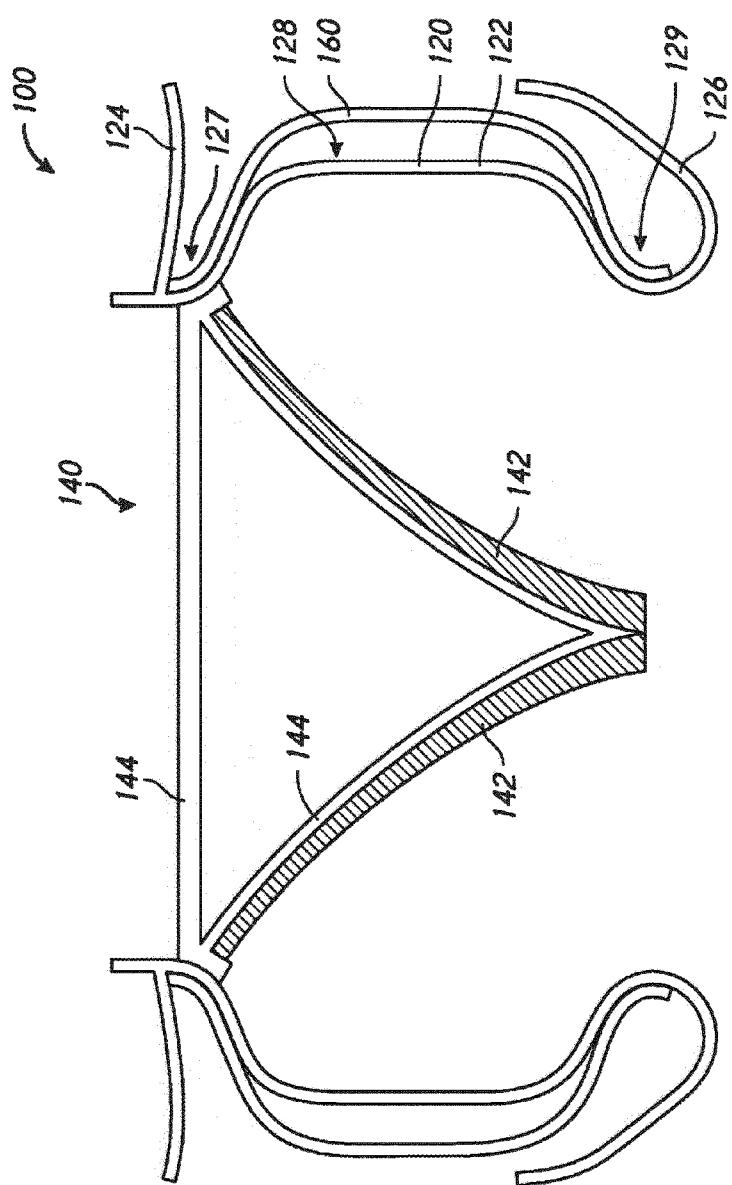


FIG. 1

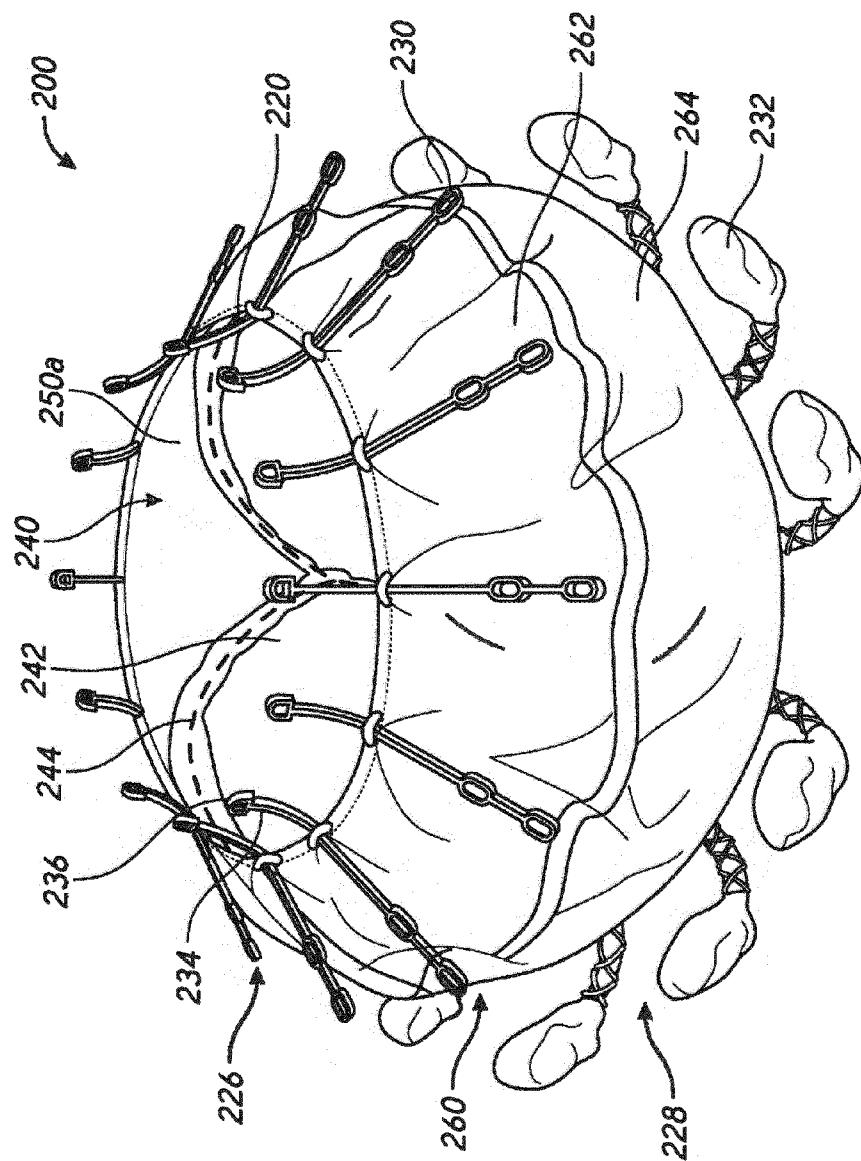


FIG. 2

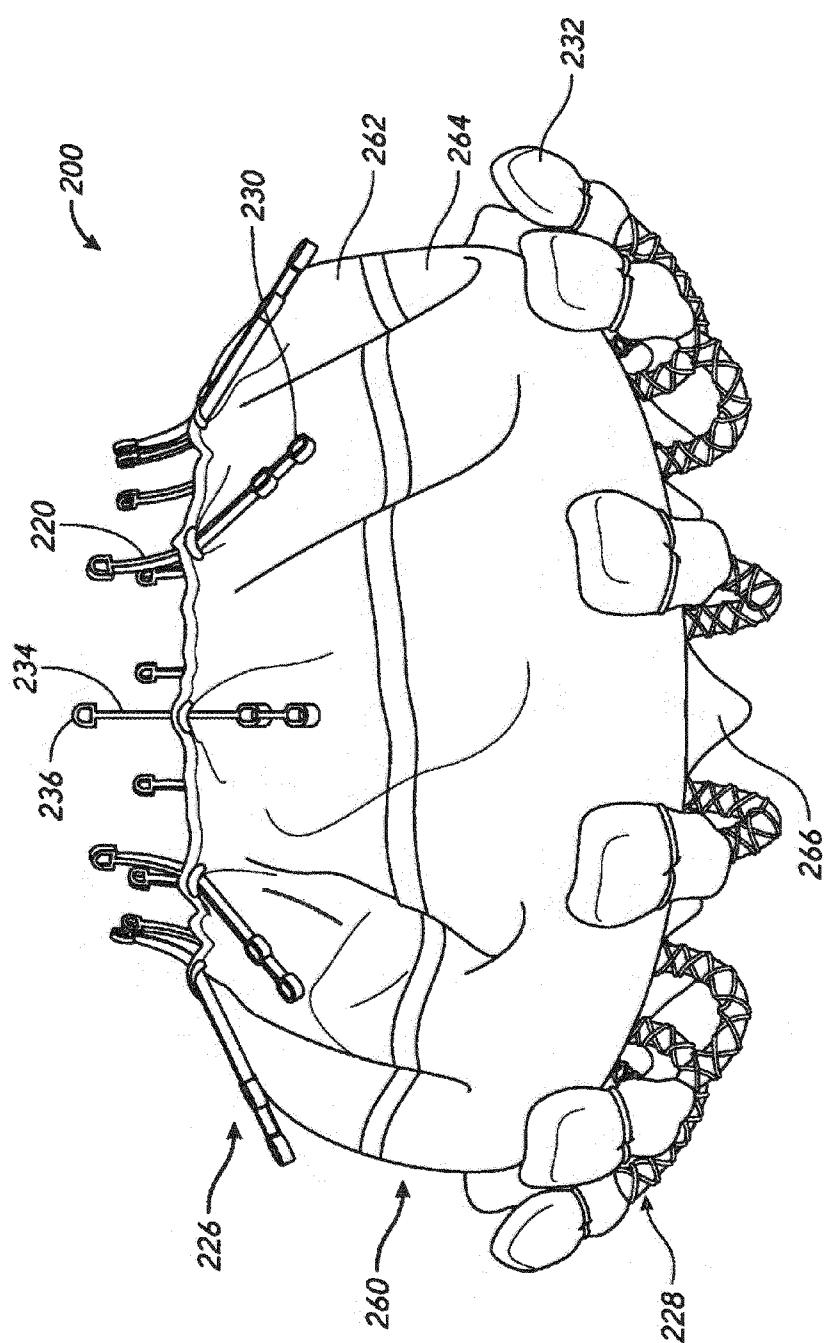


FIG. 3

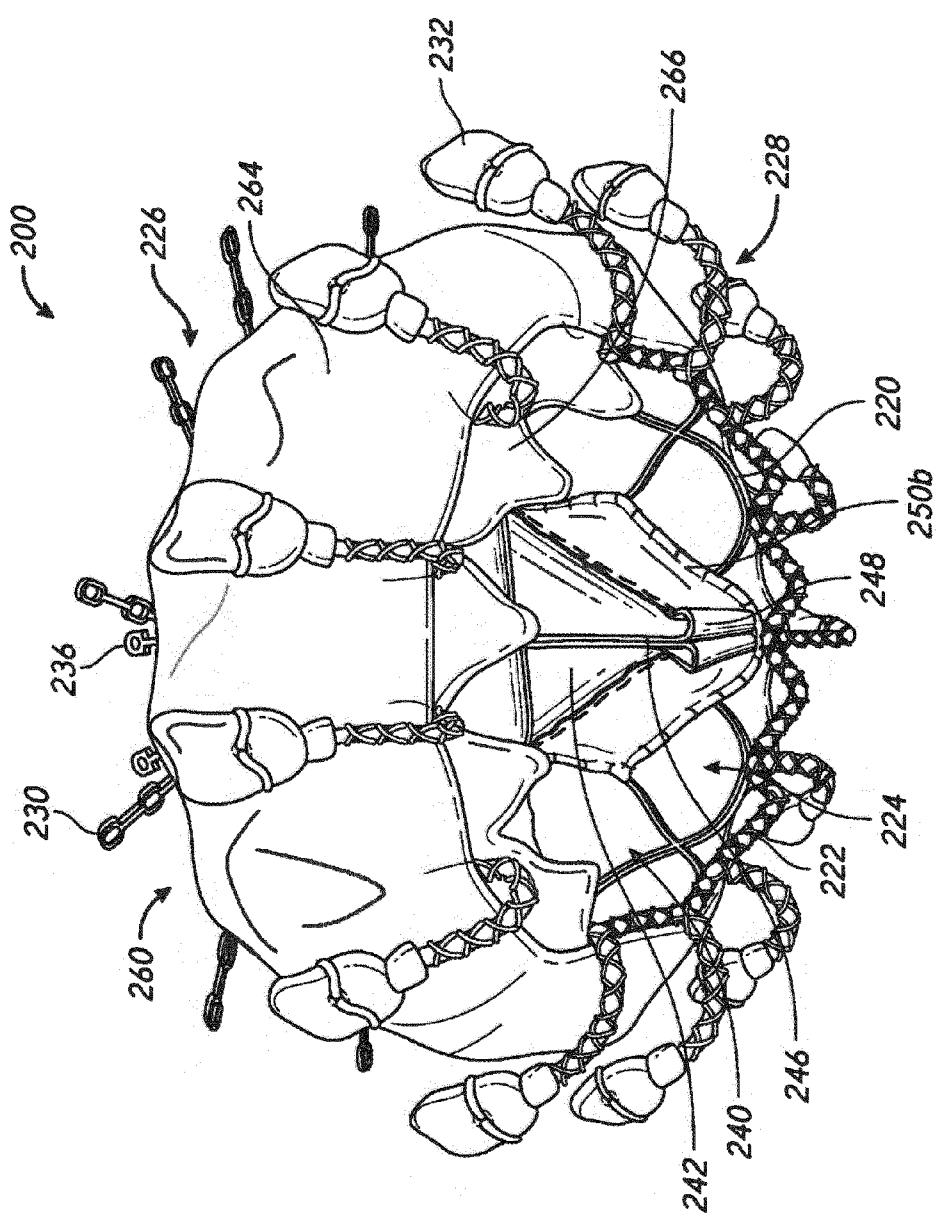


FIG. 4

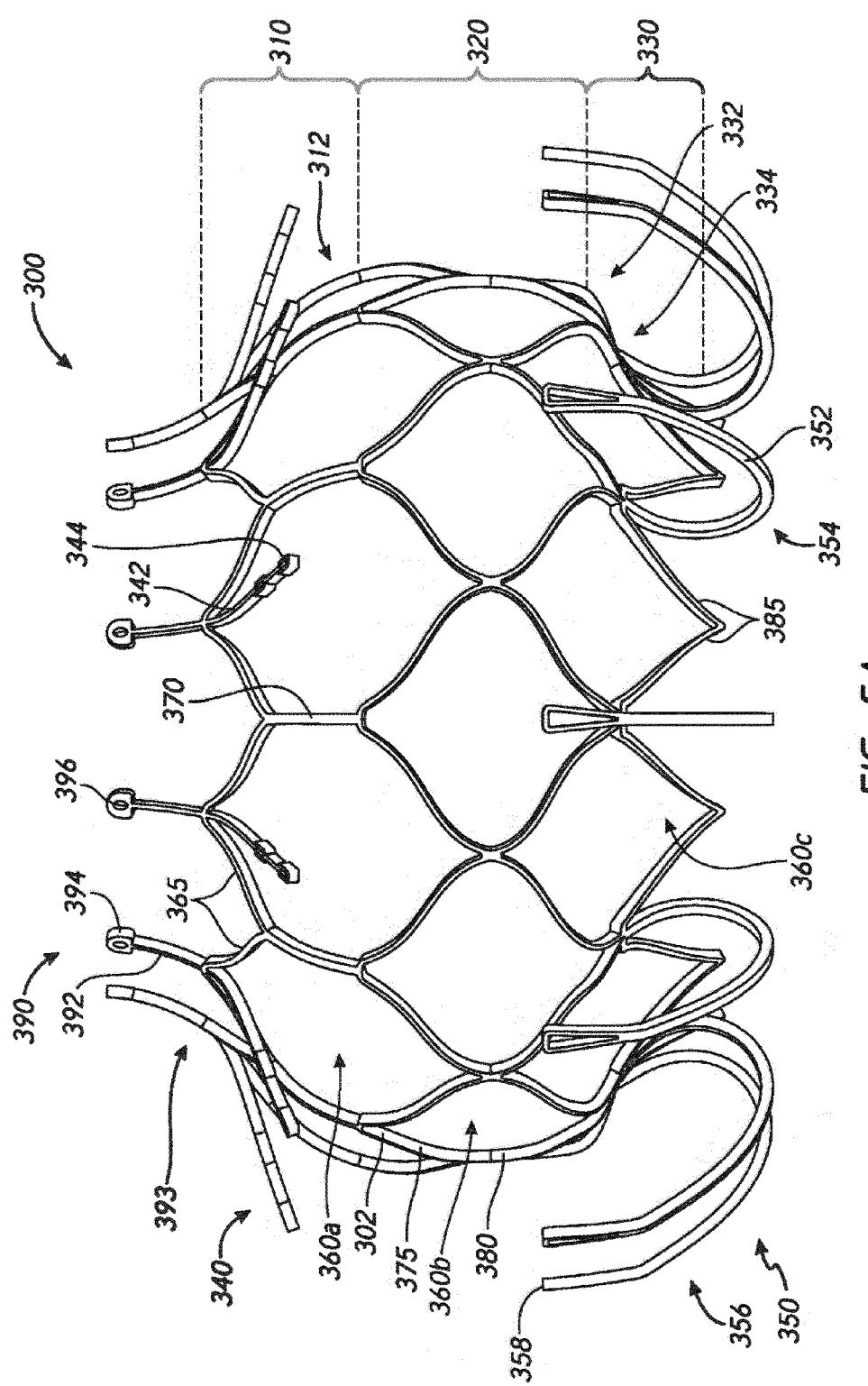


FIG. 5A

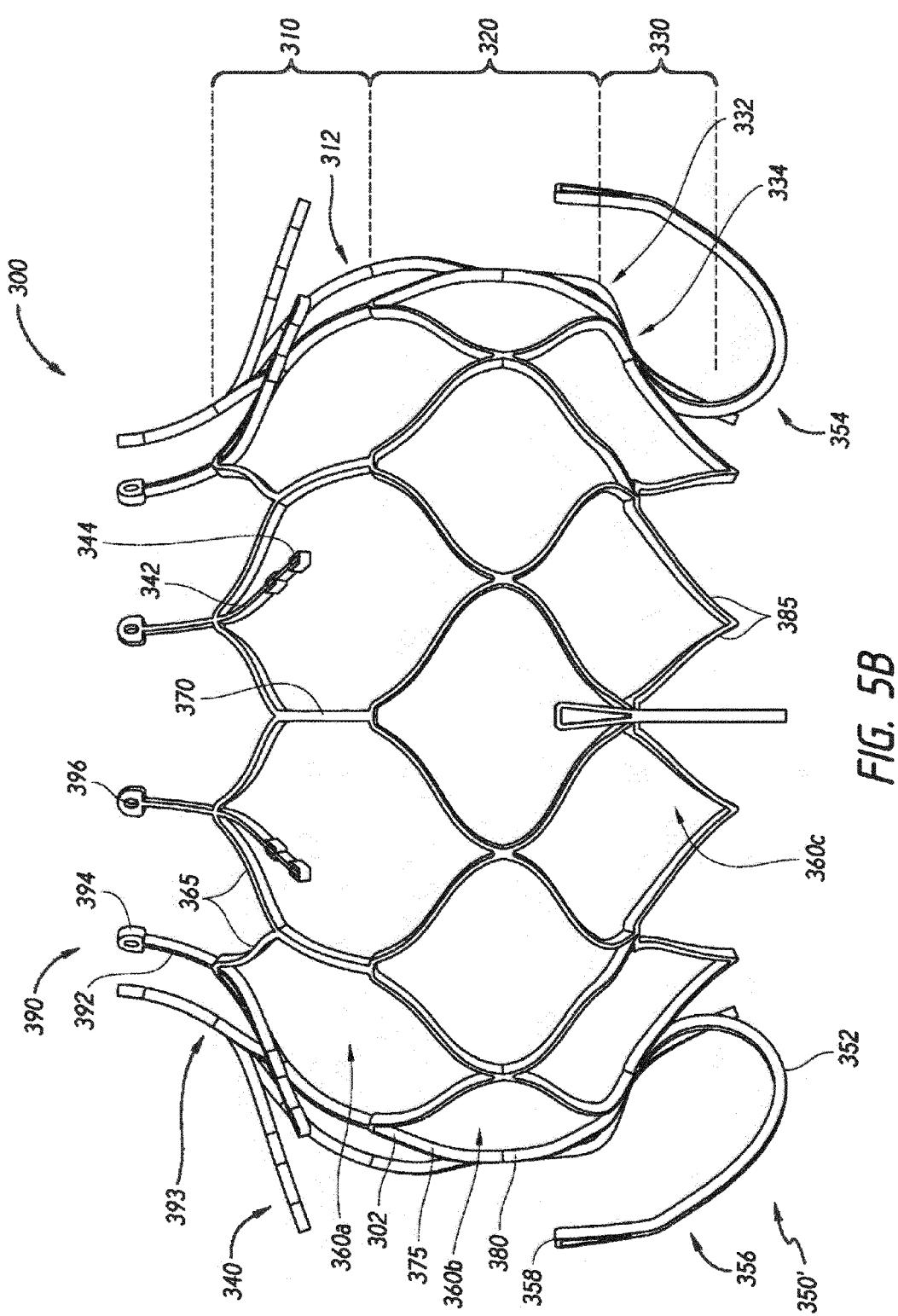


FIG. 5B

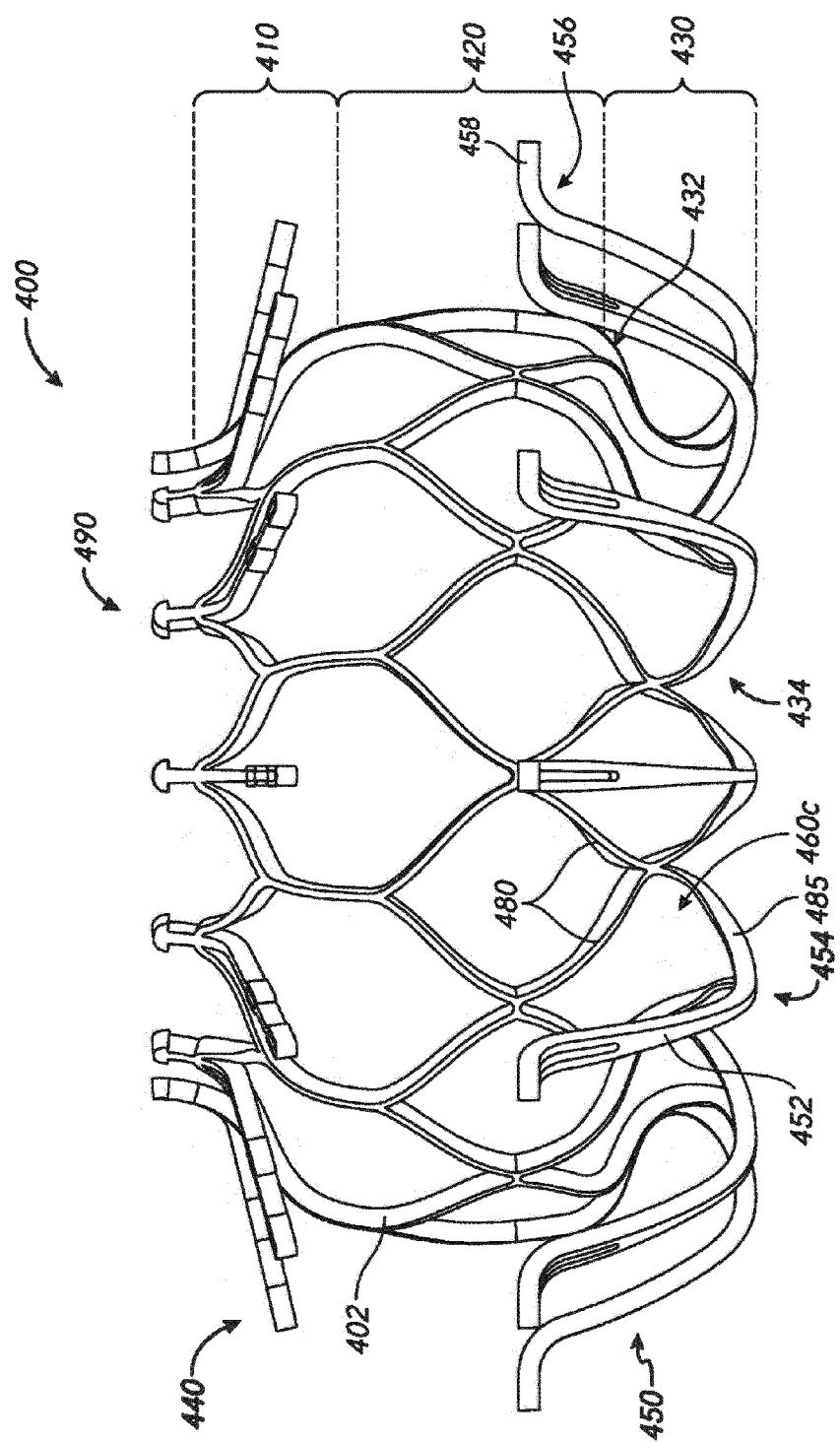


FIG. 6

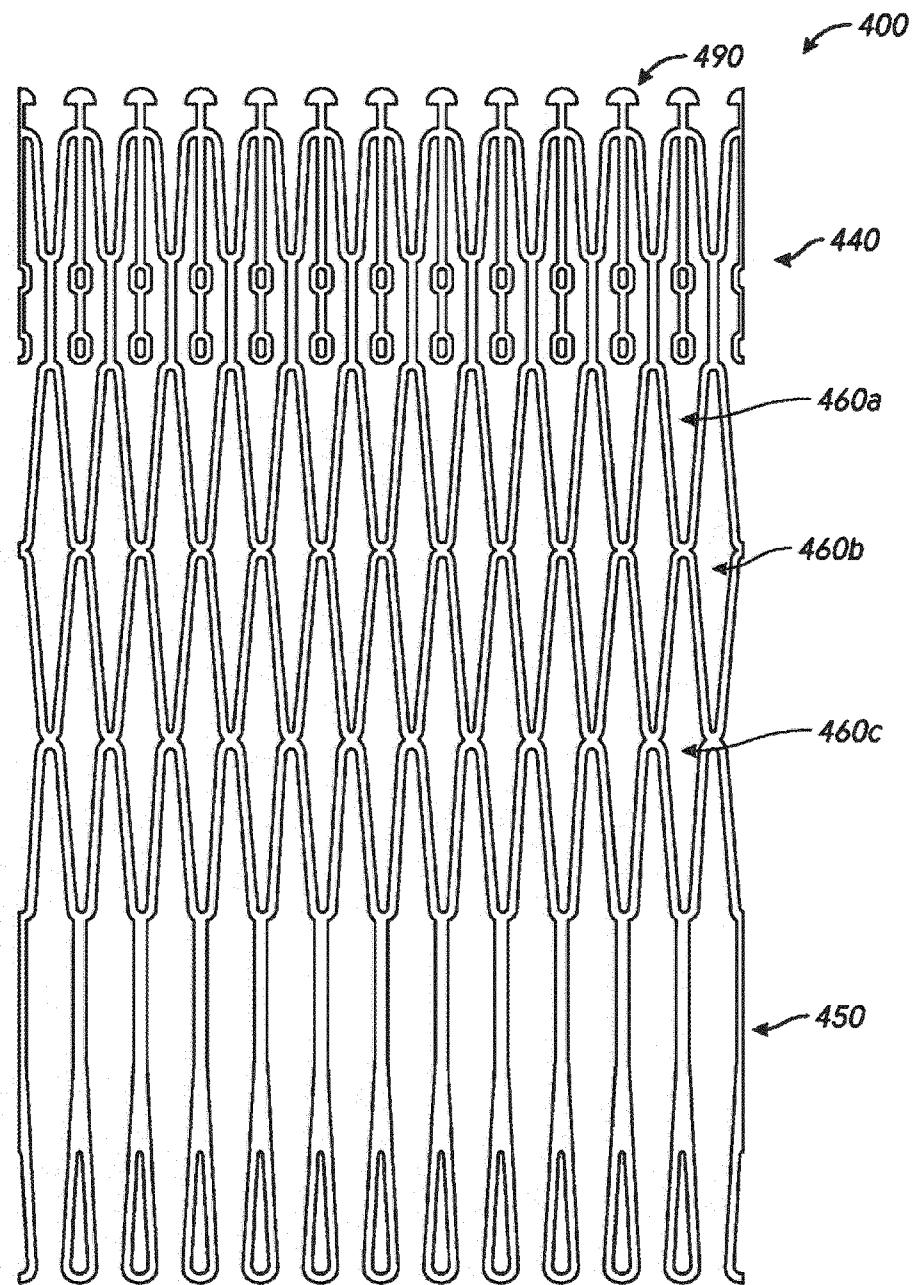


FIG. 7

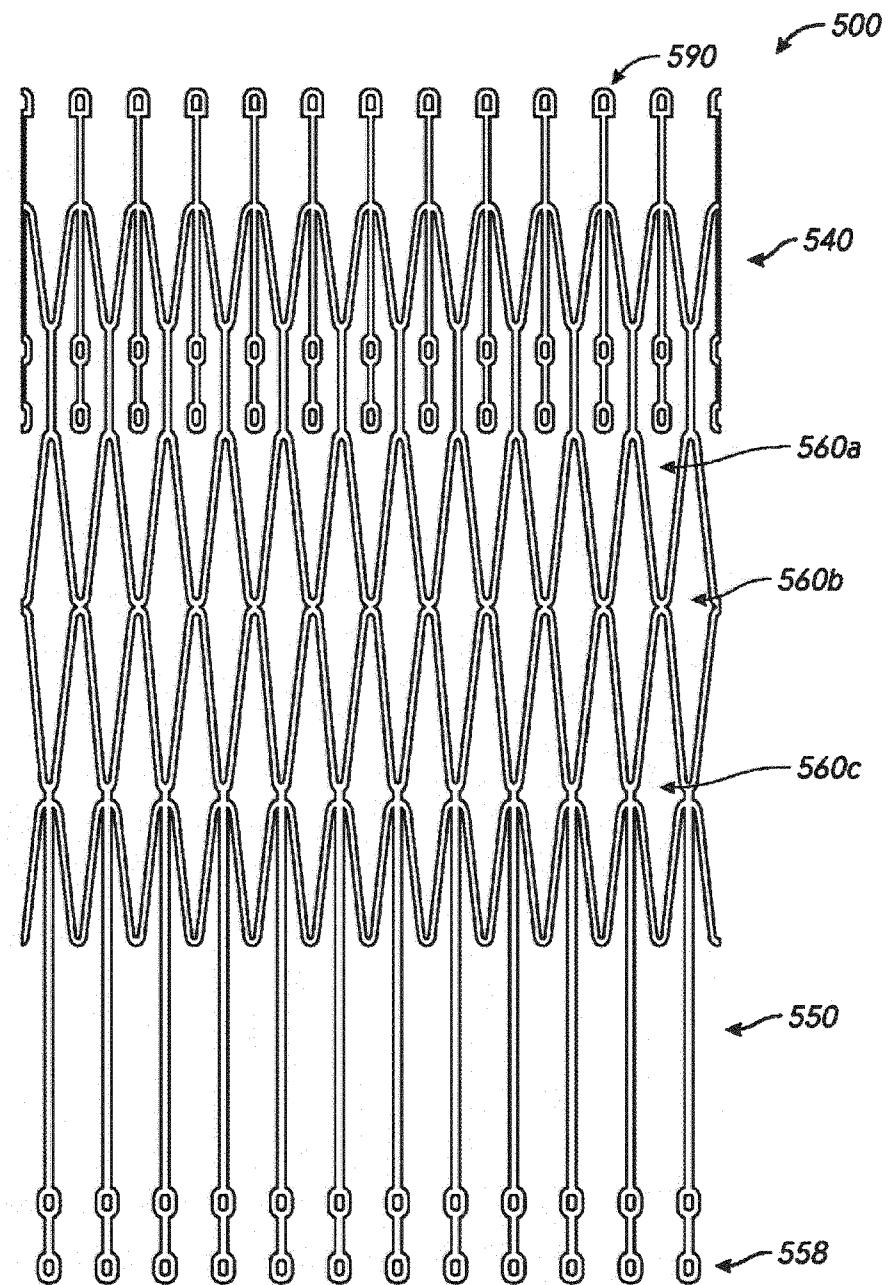


FIG. 8

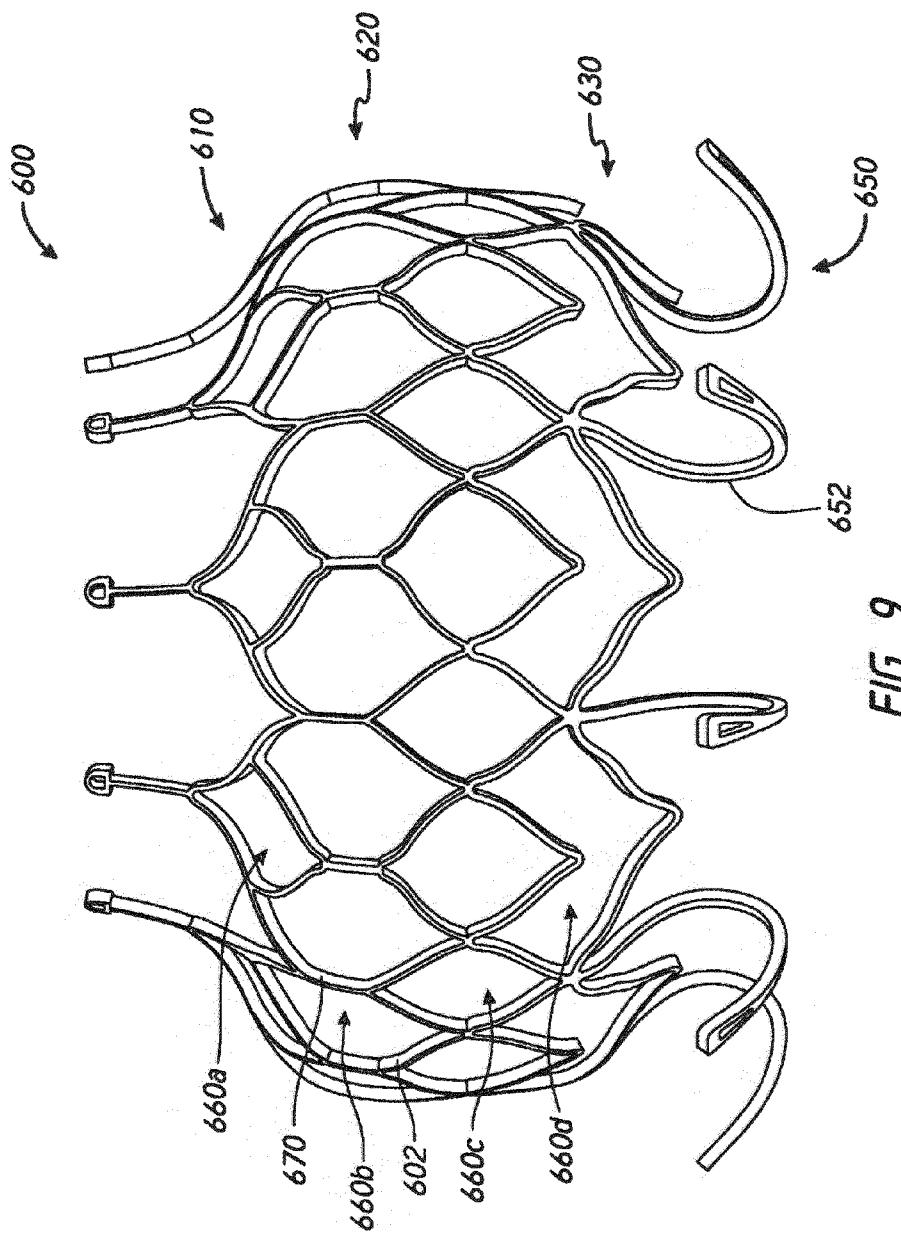


FIG. 9

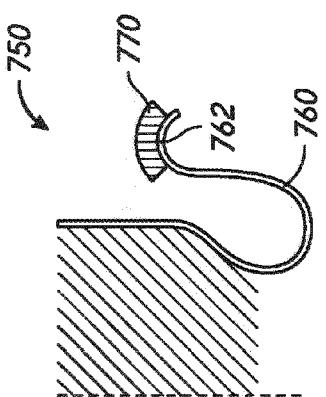


FIG. 10

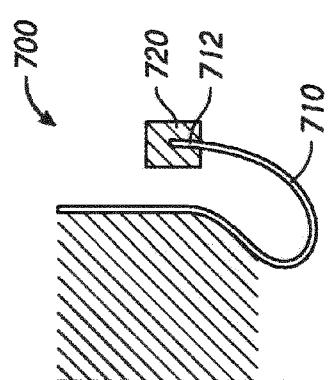


FIG. 12

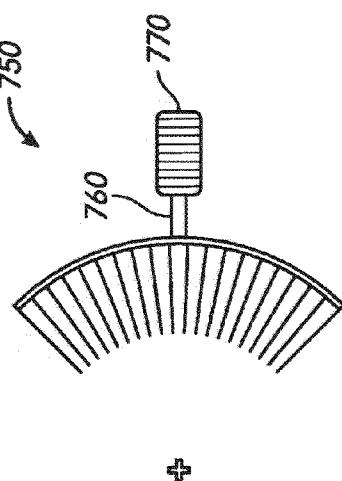


FIG. 13

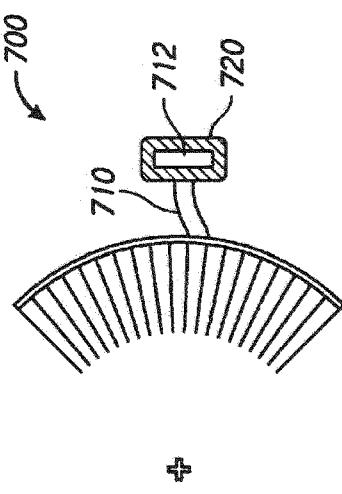


FIG. 11

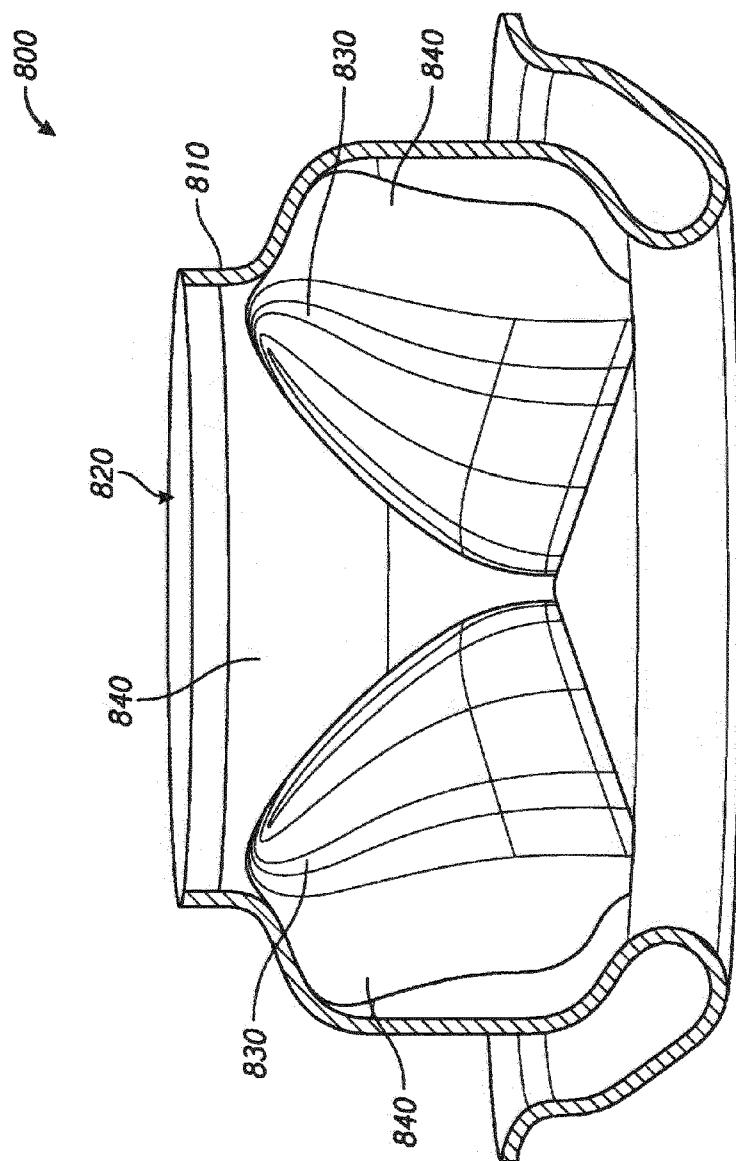
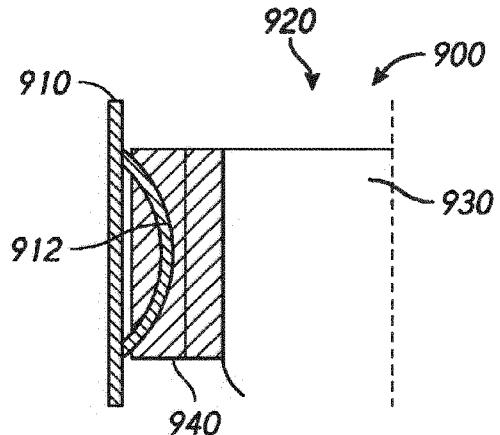
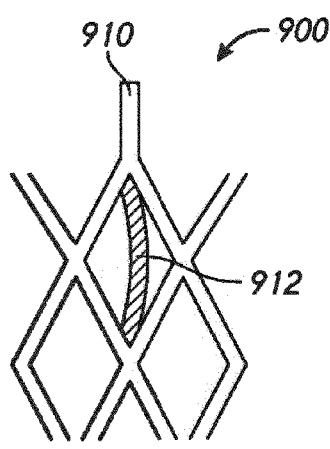
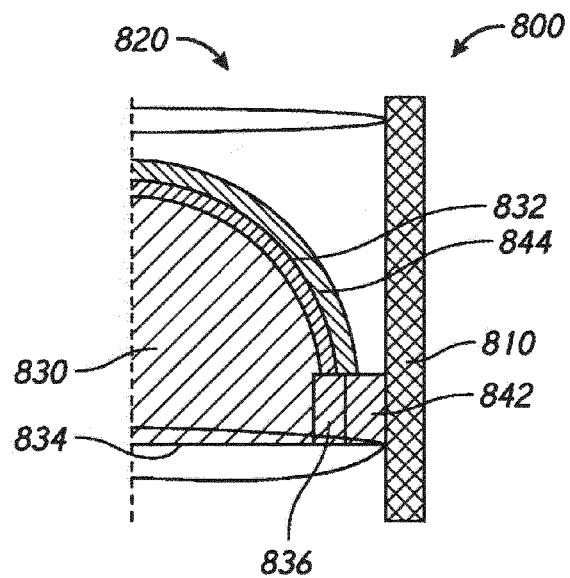


FIG. 14



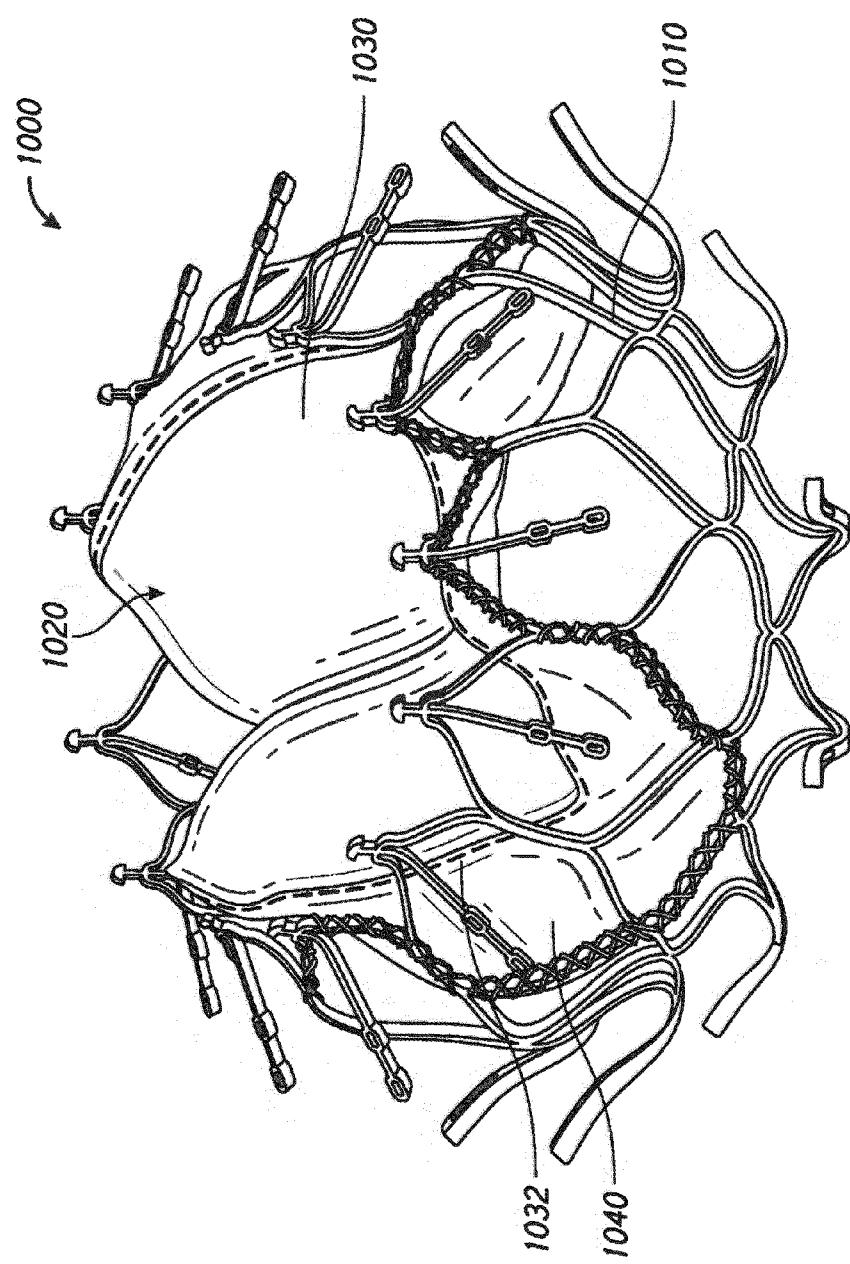


FIG. 18

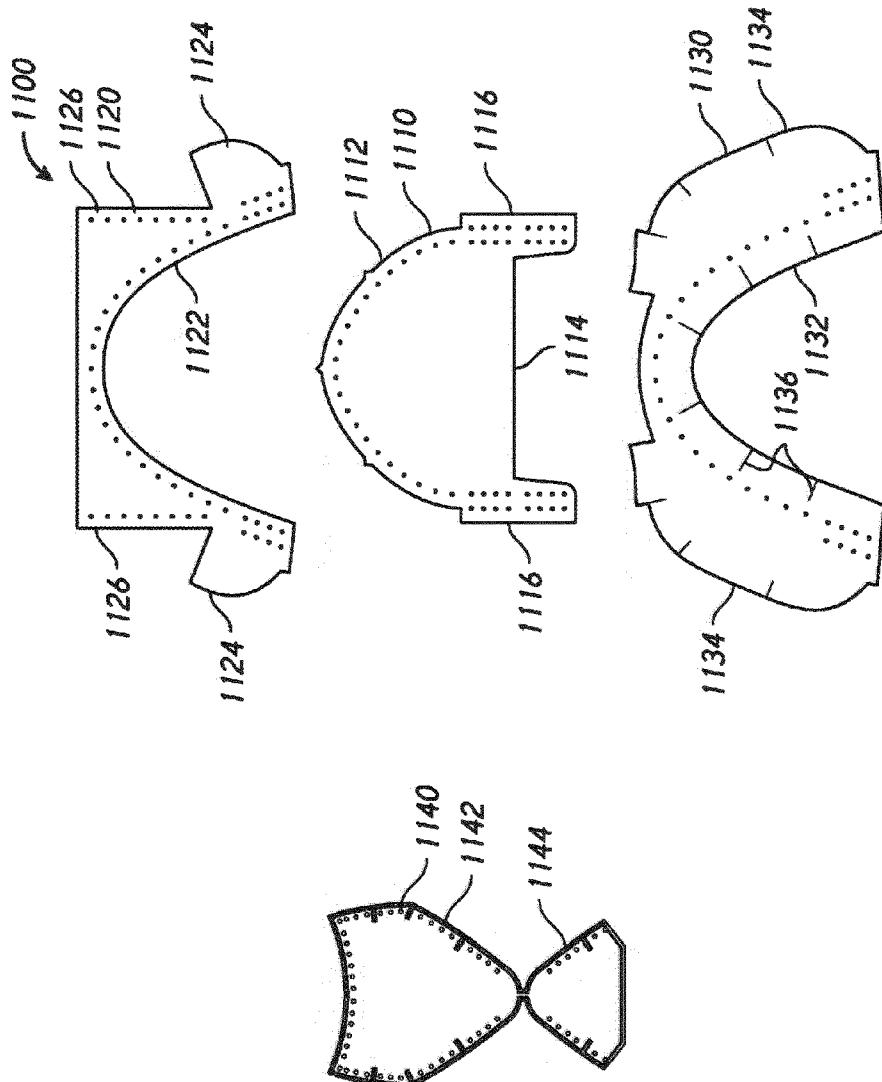


FIG. 19A

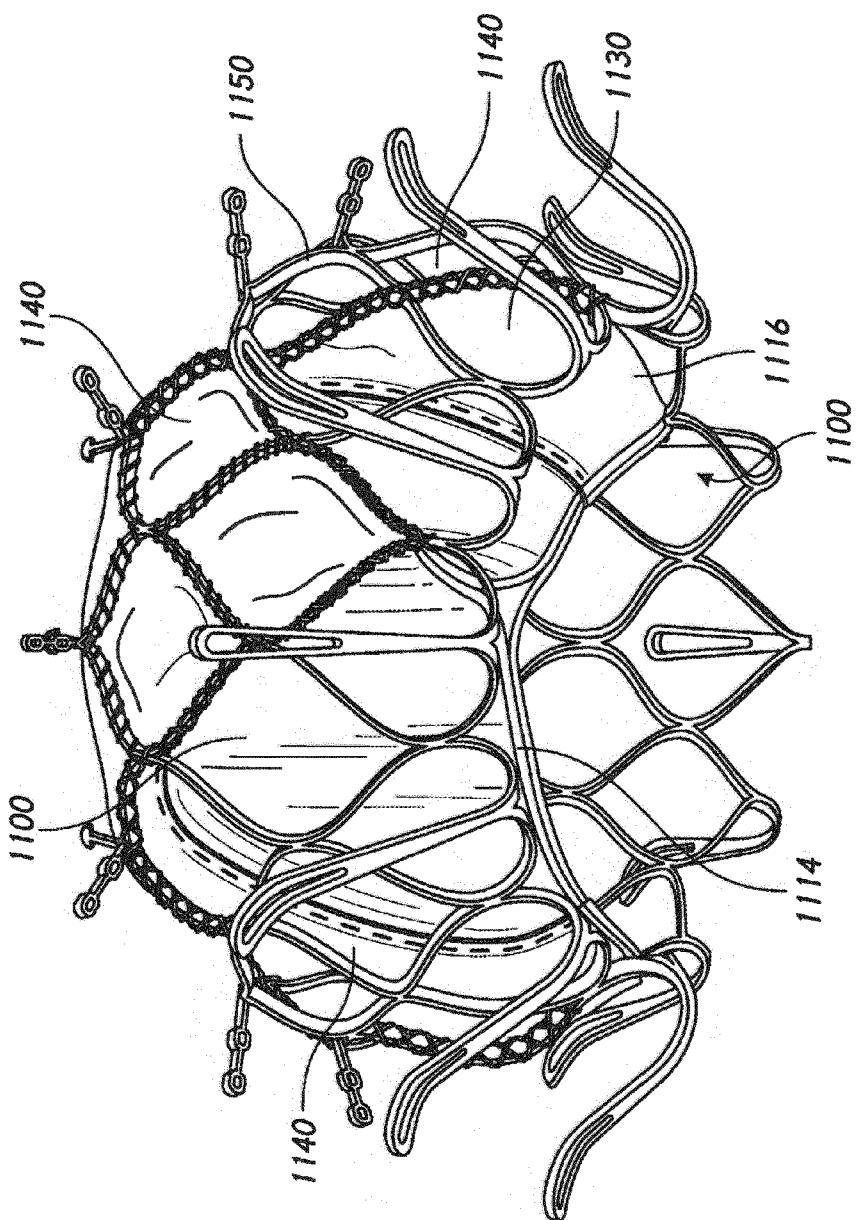


FIG. 19B

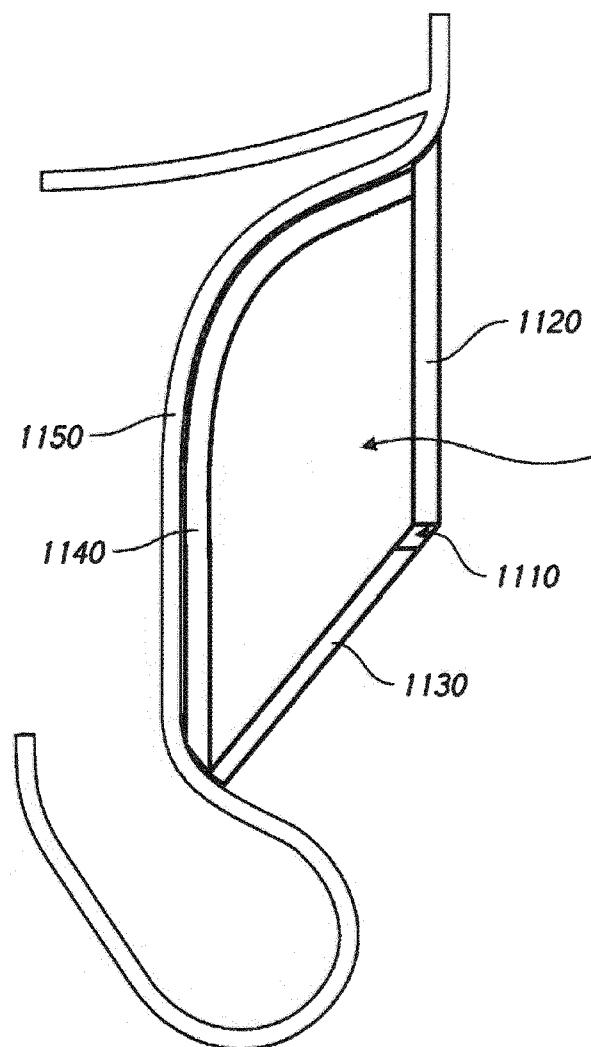


FIG. 19C

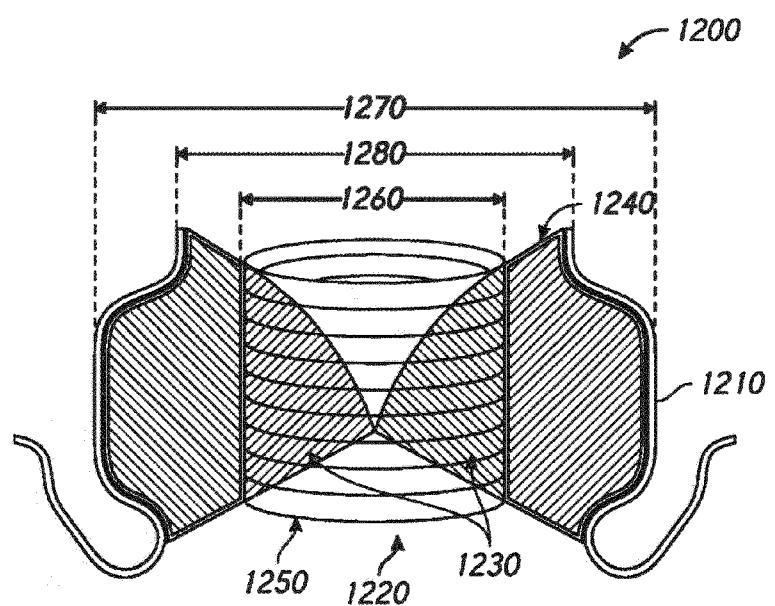


FIG. 20

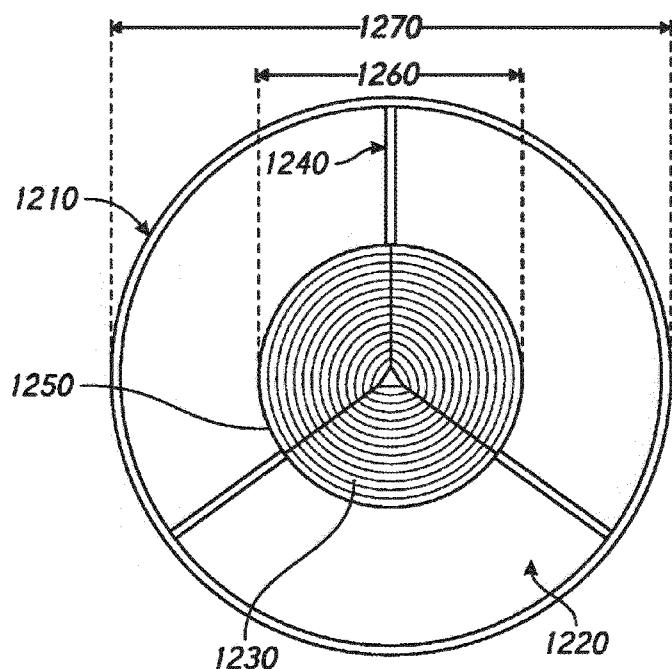


FIG. 21

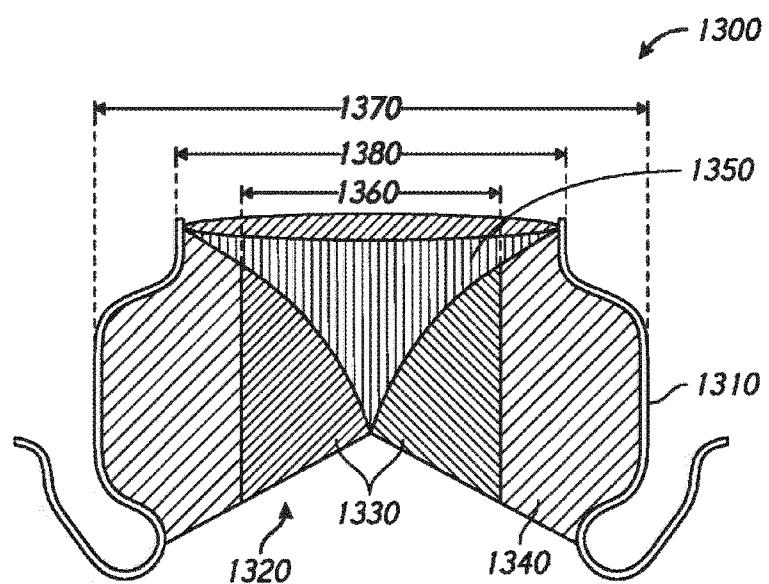


FIG. 22

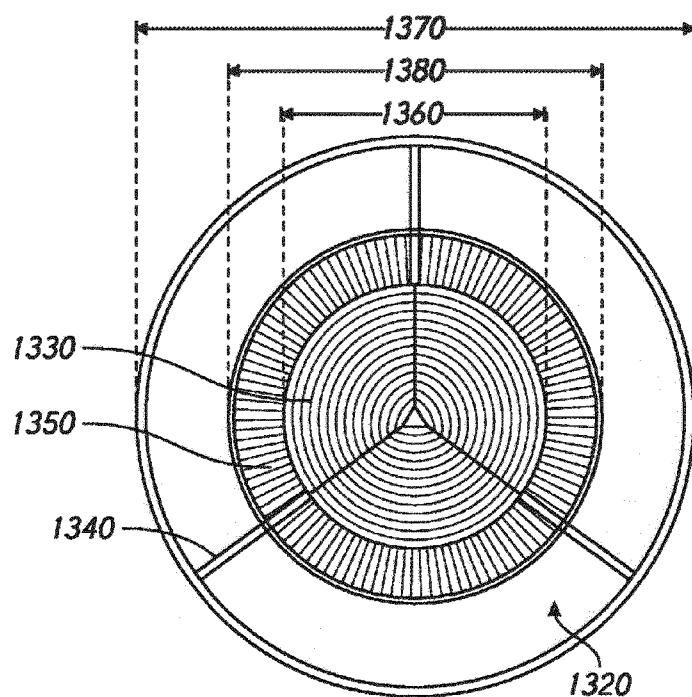


FIG. 23

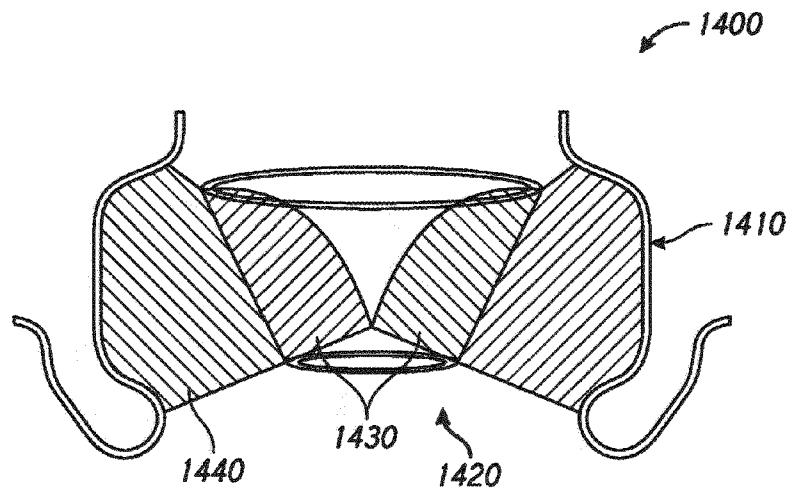


FIG. 24

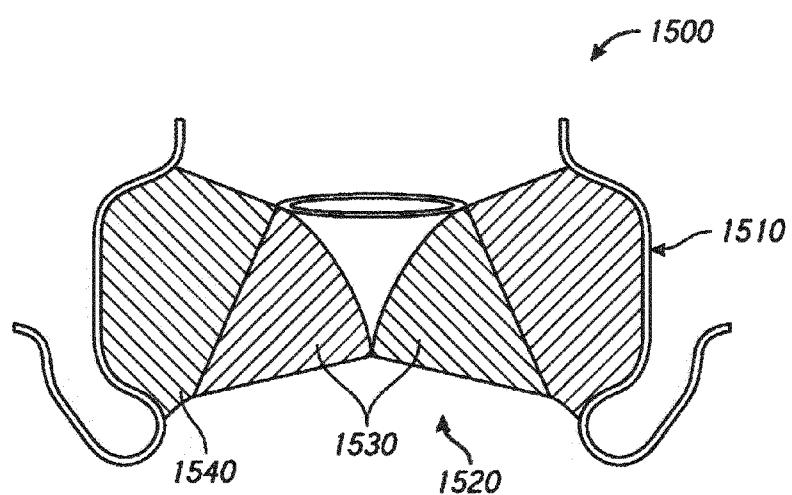


FIG. 25

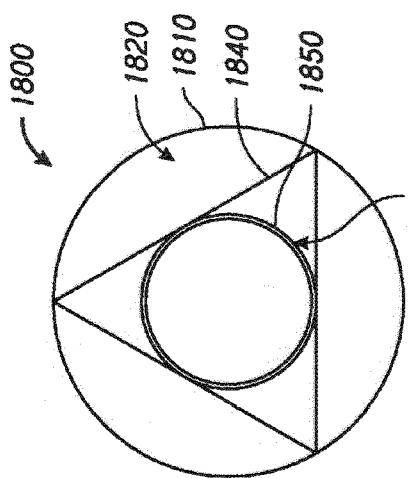


FIG. 28

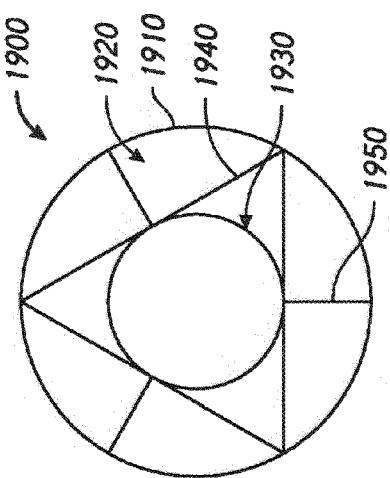


FIG. 29

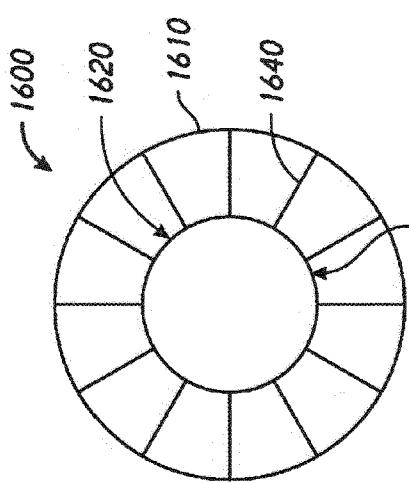


FIG. 26

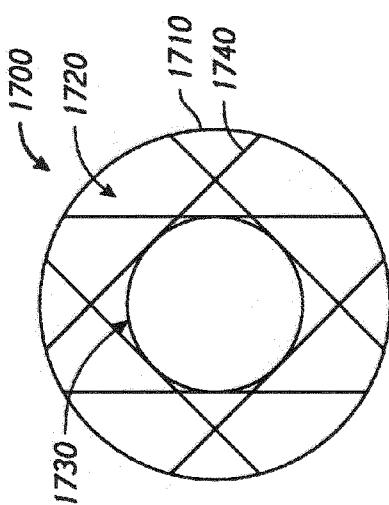


FIG. 27

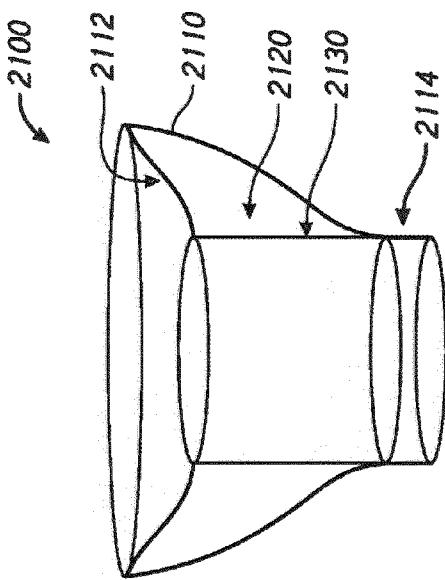


FIG. 32

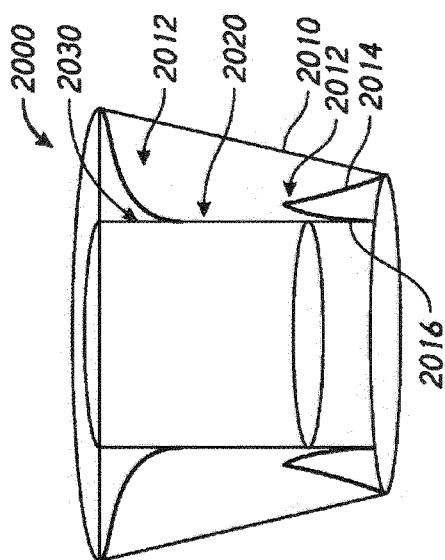


FIG. 30

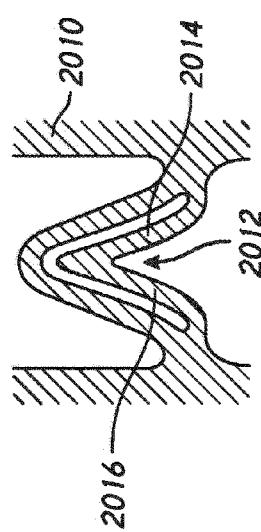


FIG. 31

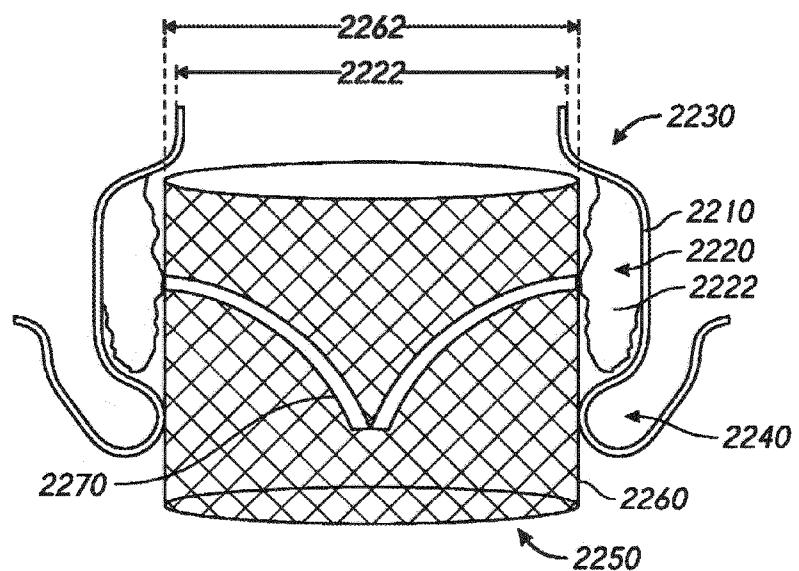


FIG. 33

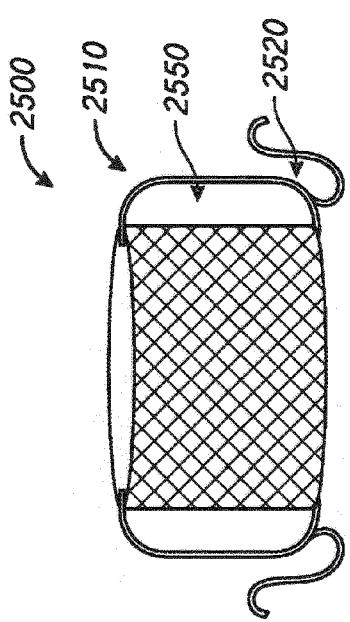


FIG. 36

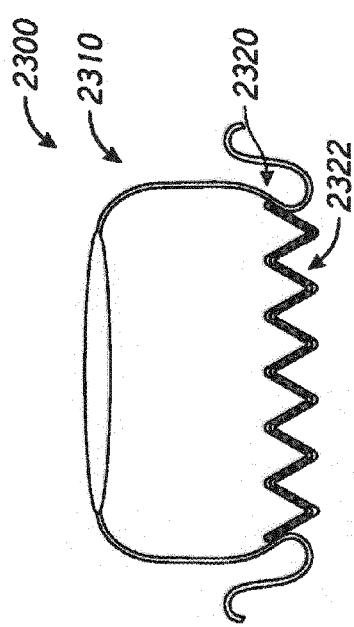


FIG. 34

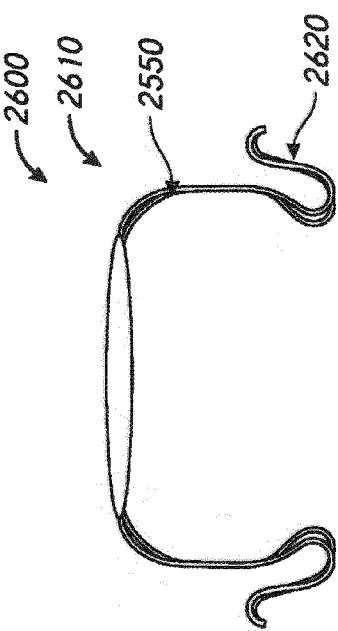


FIG. 37

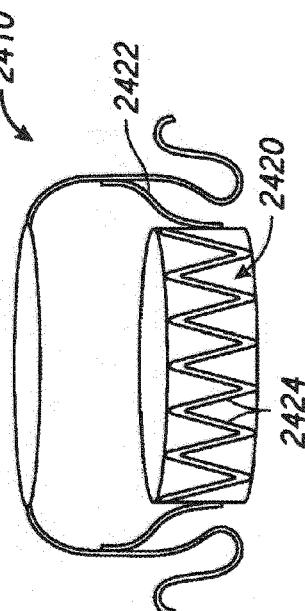


FIG. 35

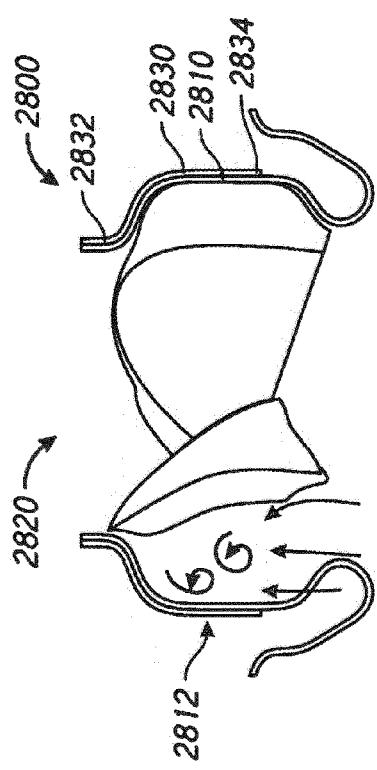


FIG. 39

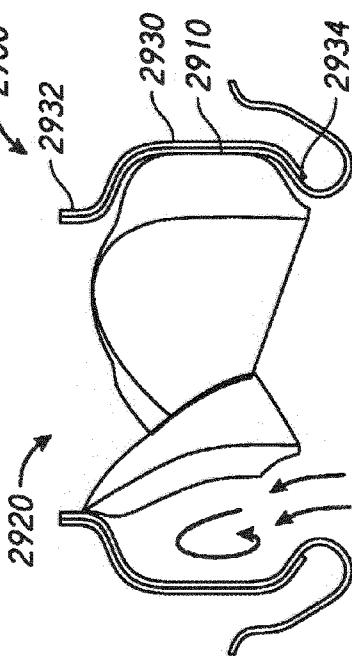


FIG. 40

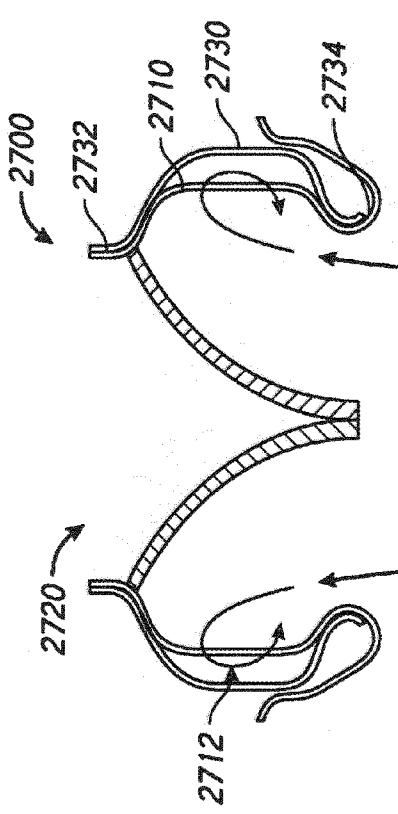


FIG. 38

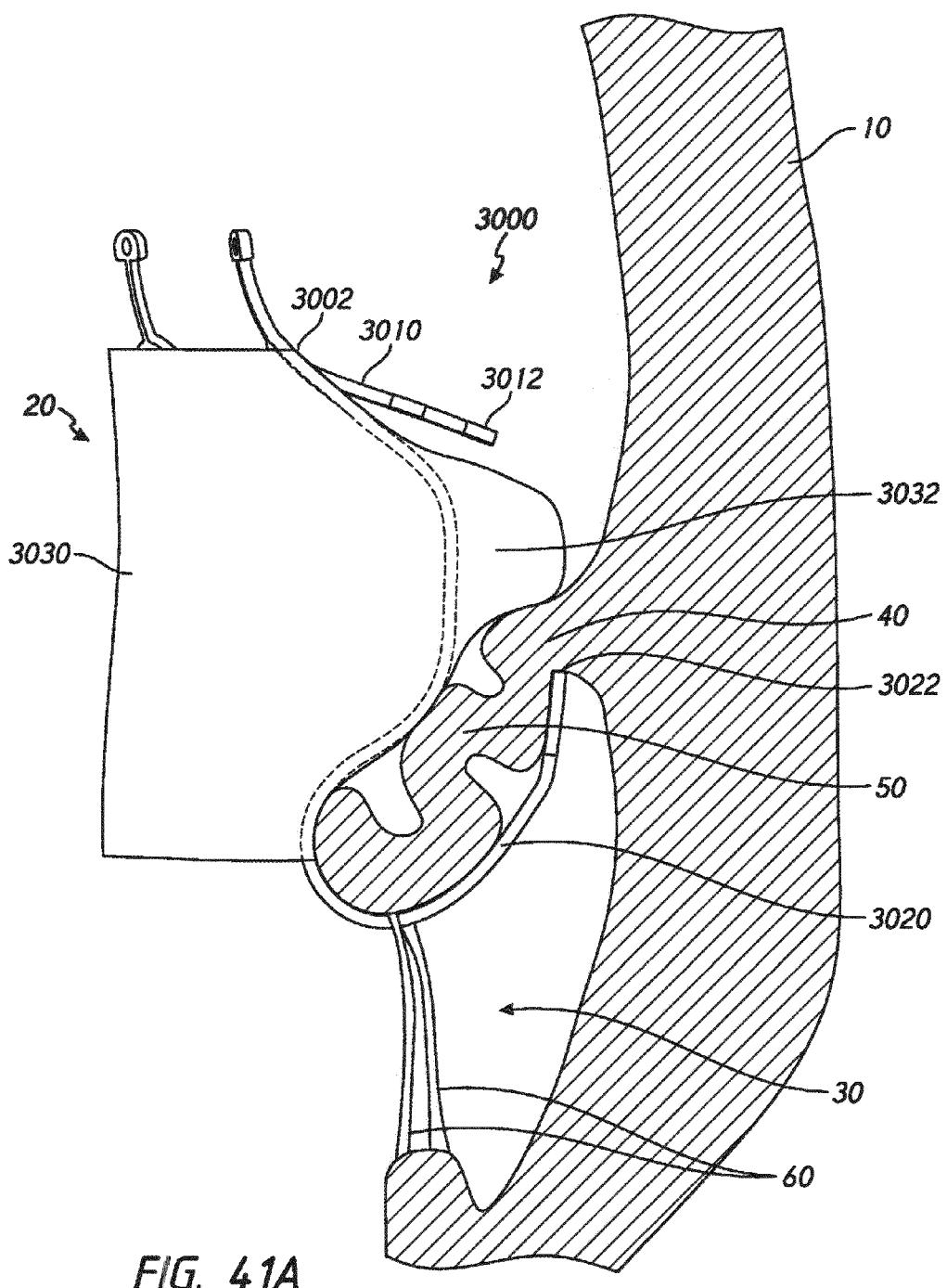


FIG. 41A

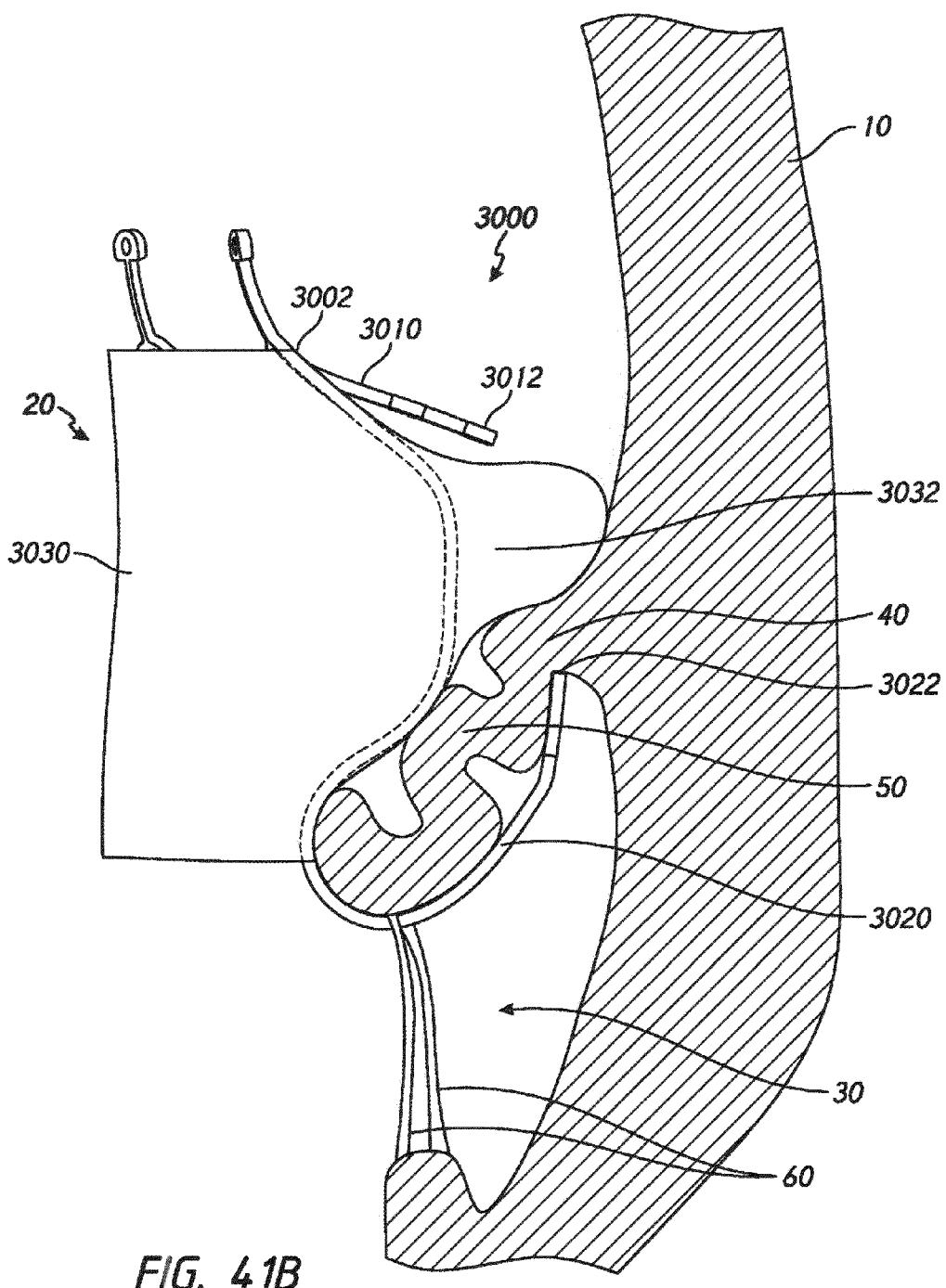


FIG. 41B

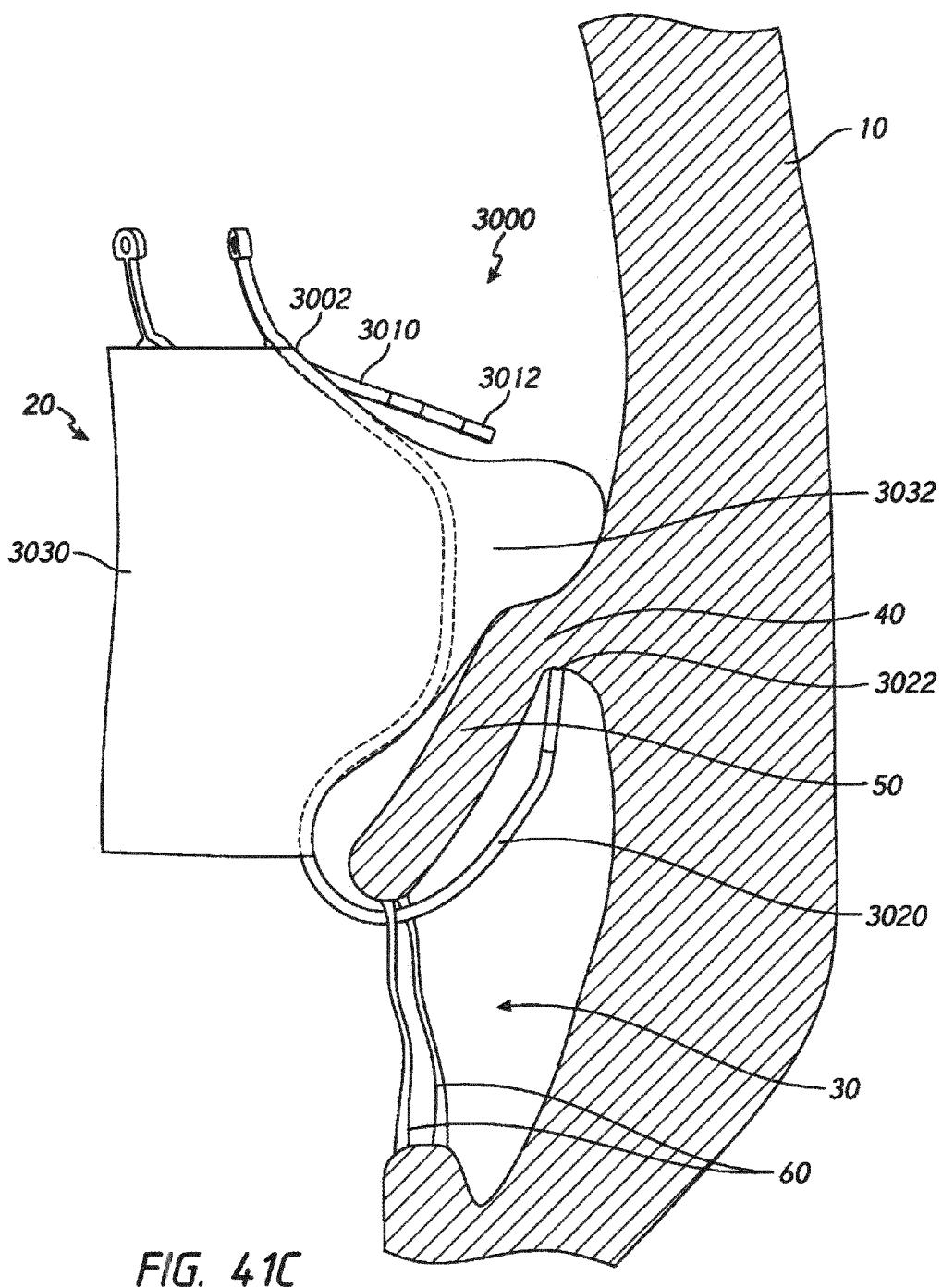


FIG. 41C

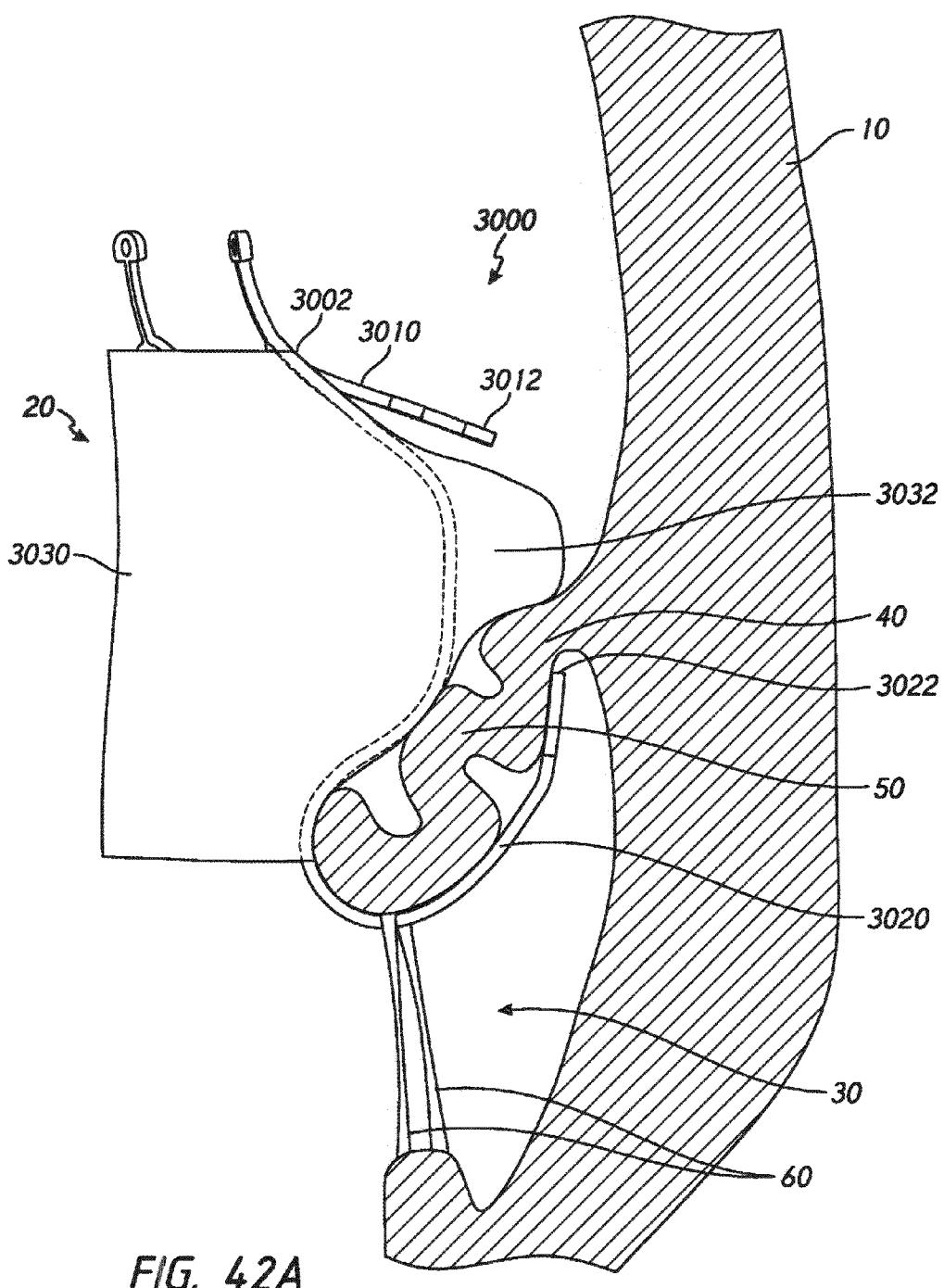


FIG. 42A

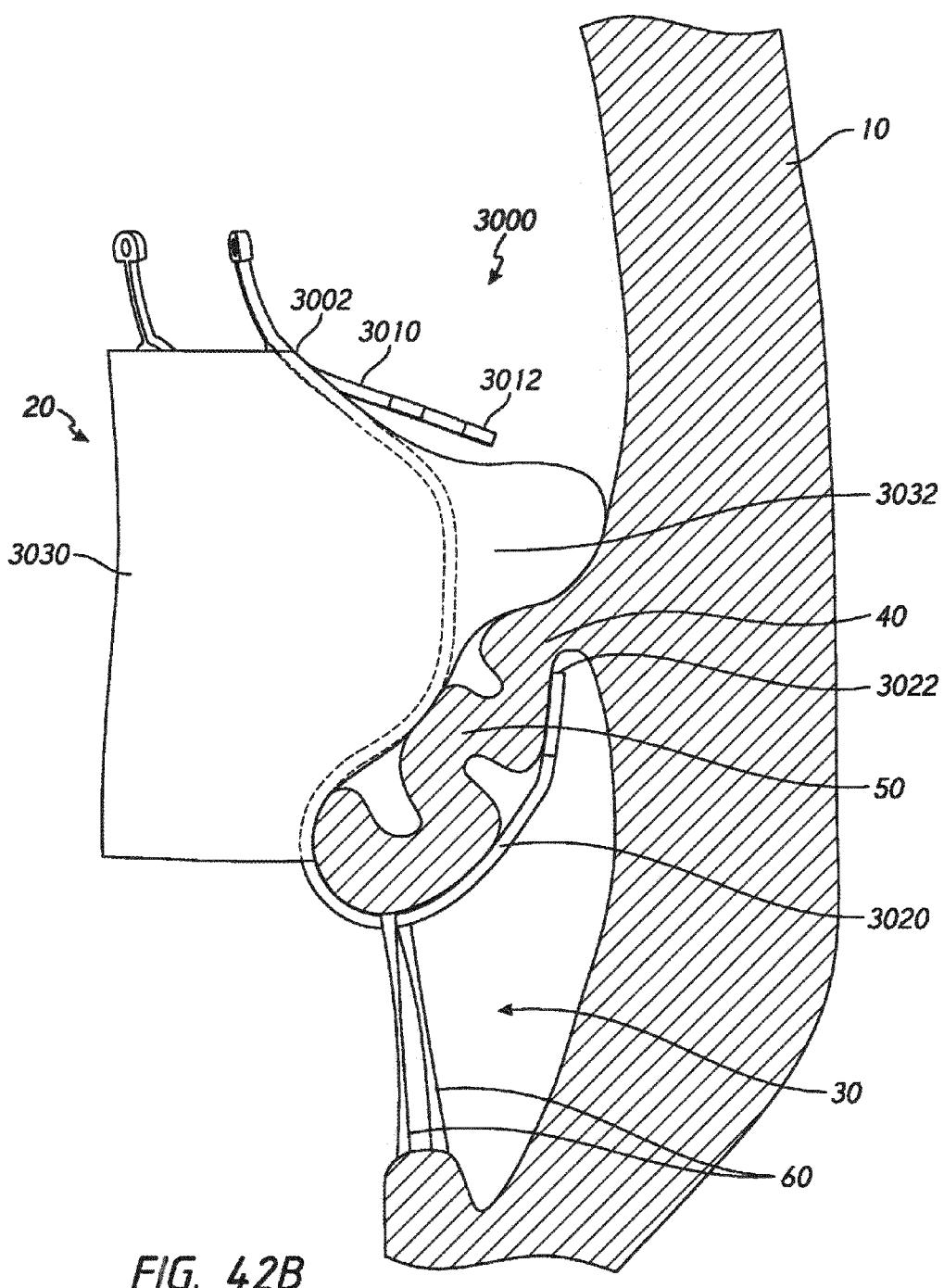


FIG. 42B

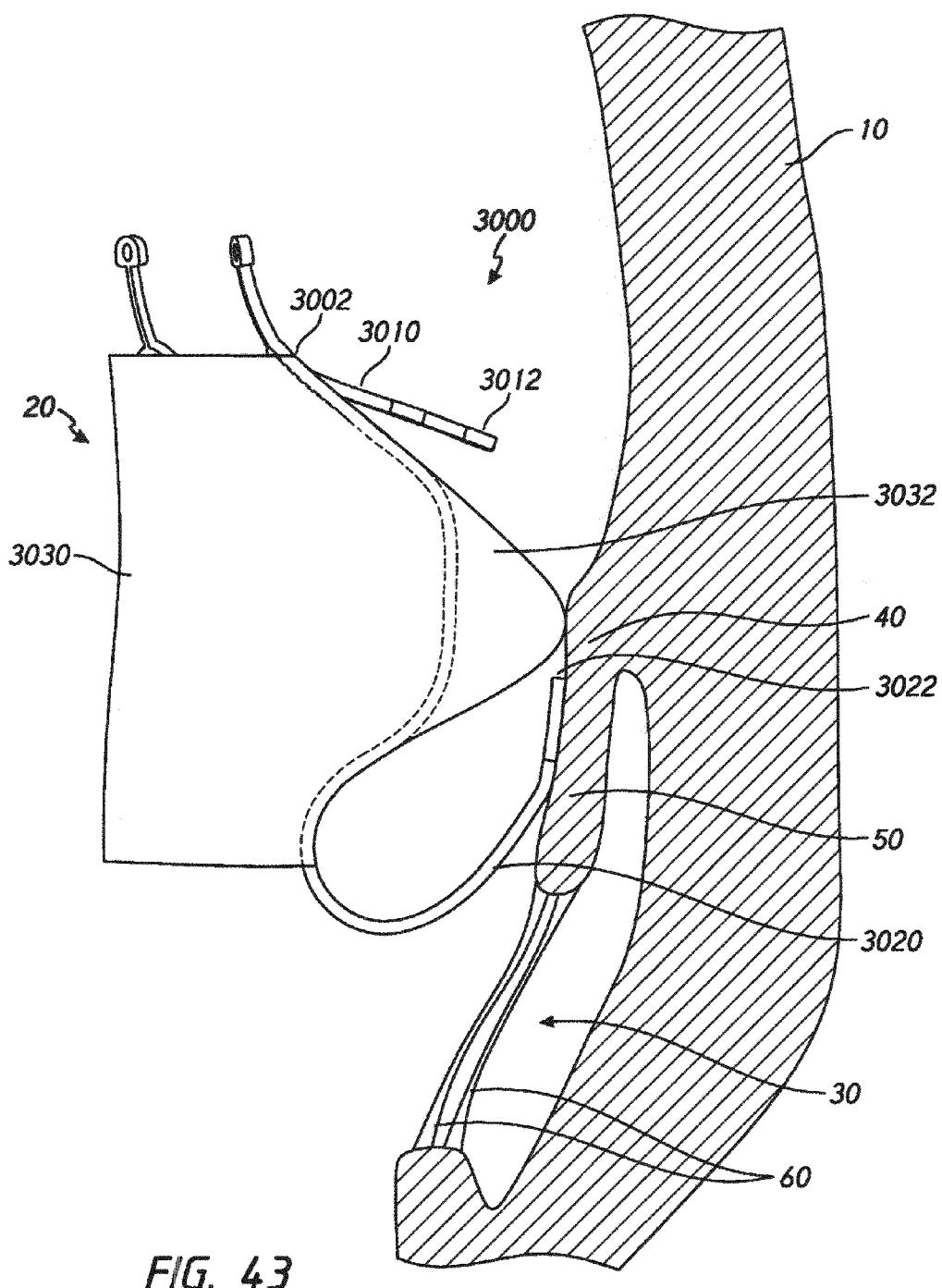


FIG. 43

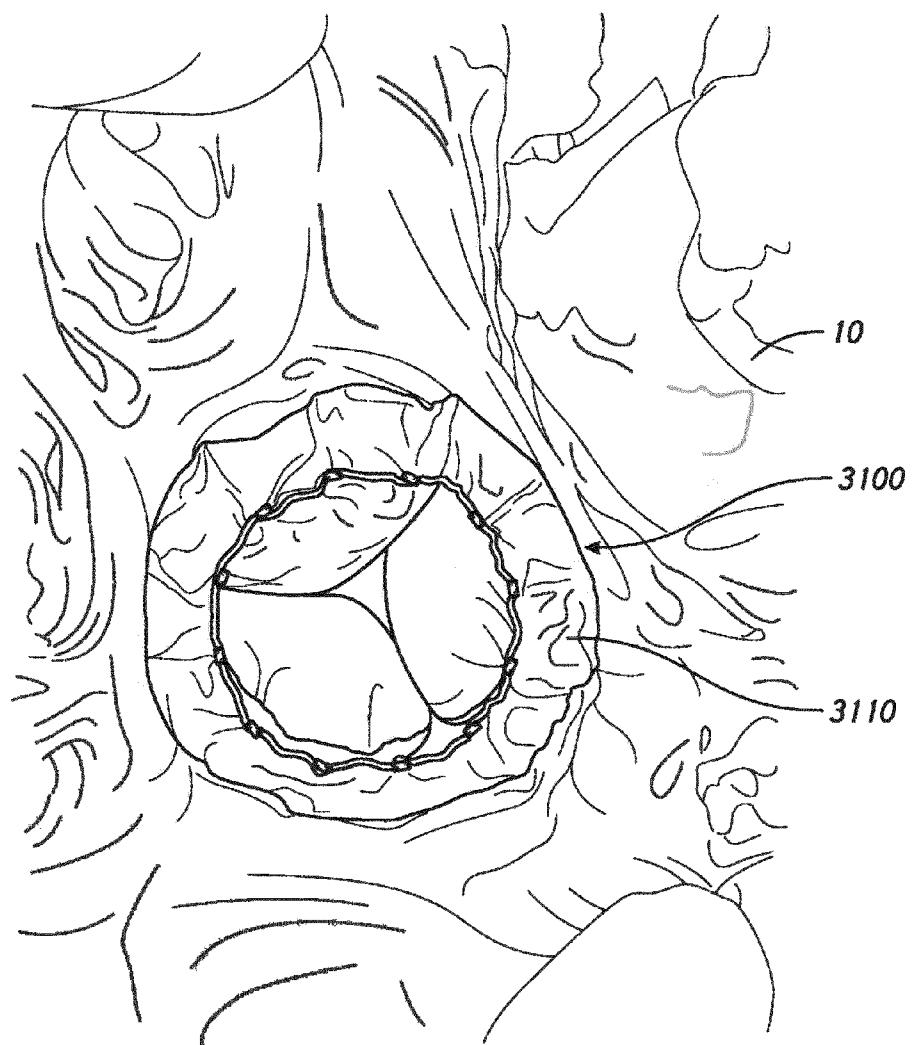


FIG. 44

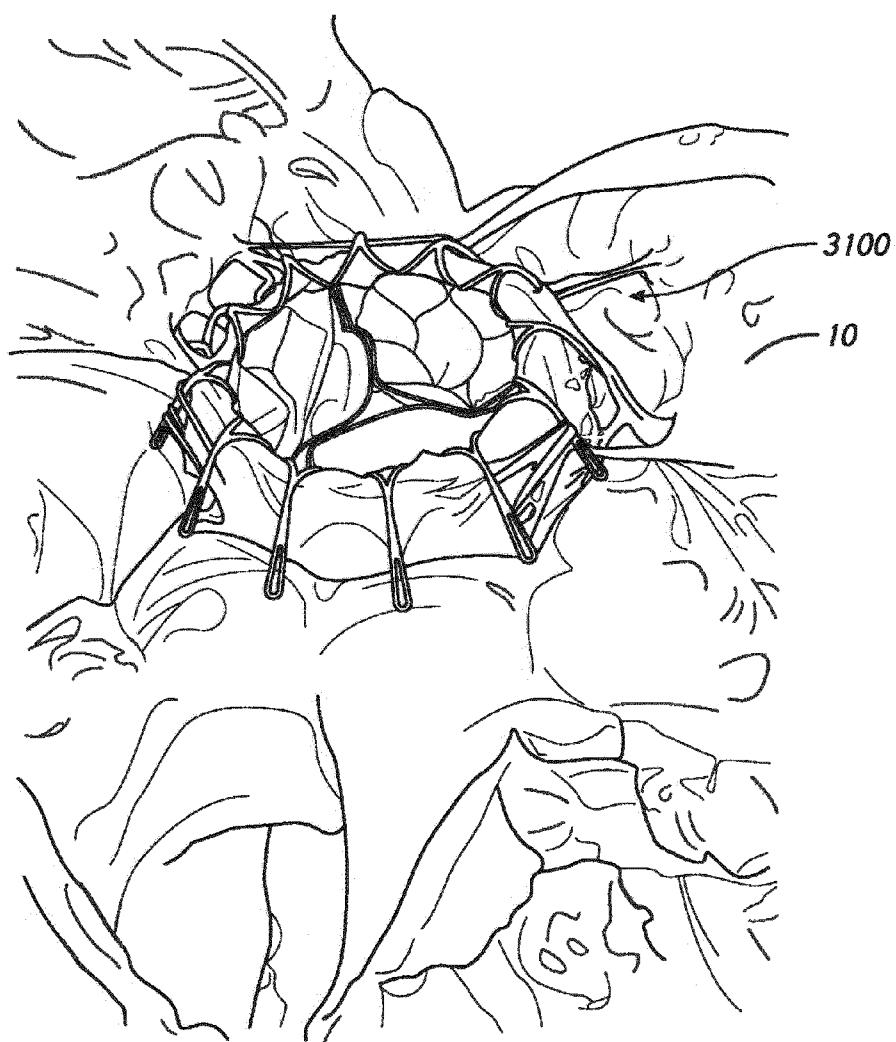


FIG. 45

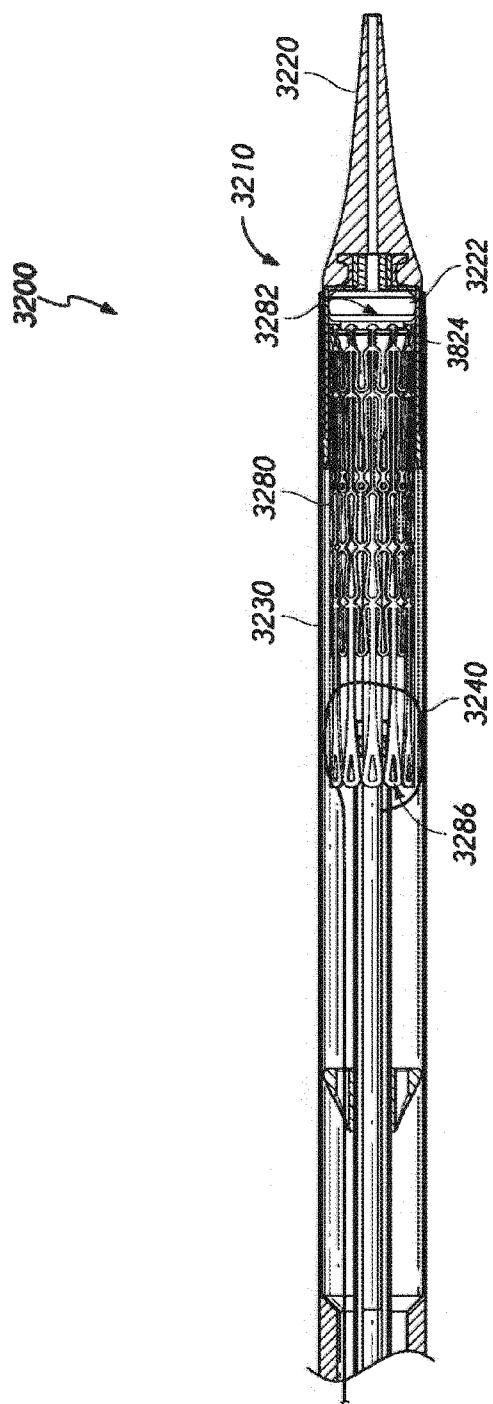


FIG. 46

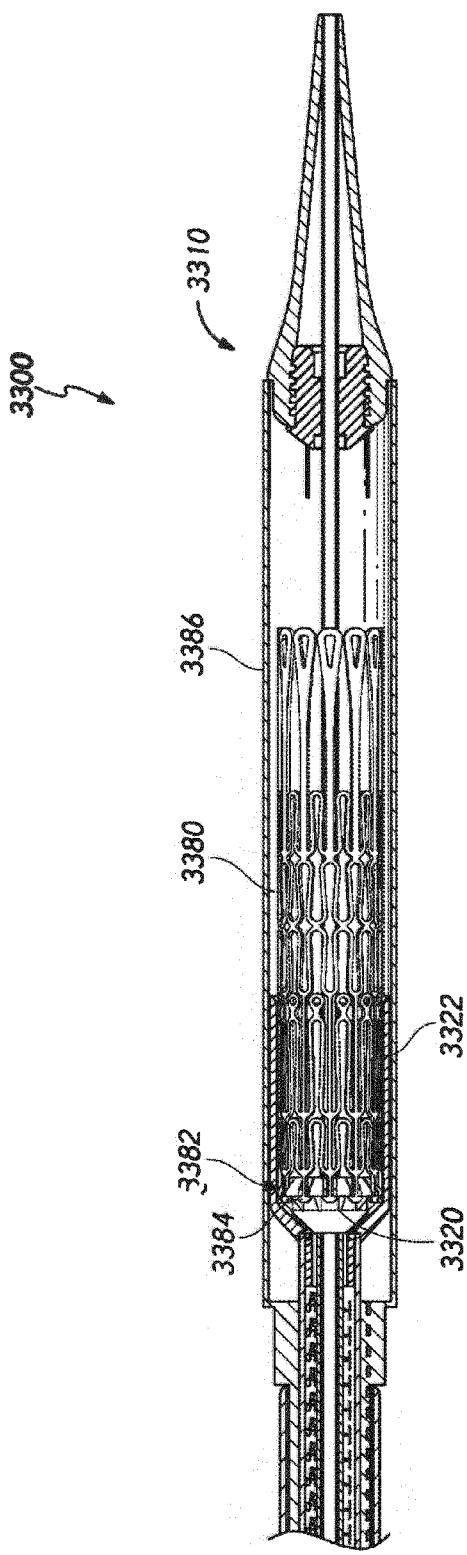


FIG. 47

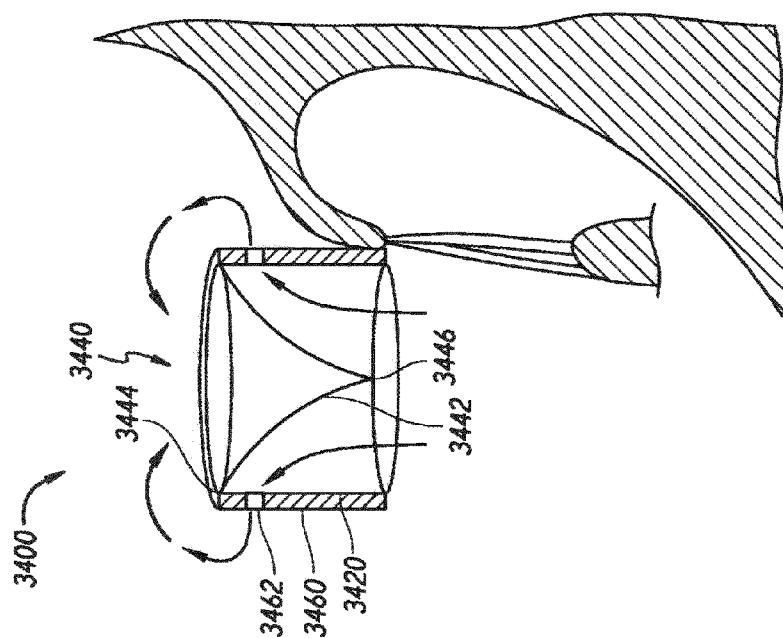


FIG. 49

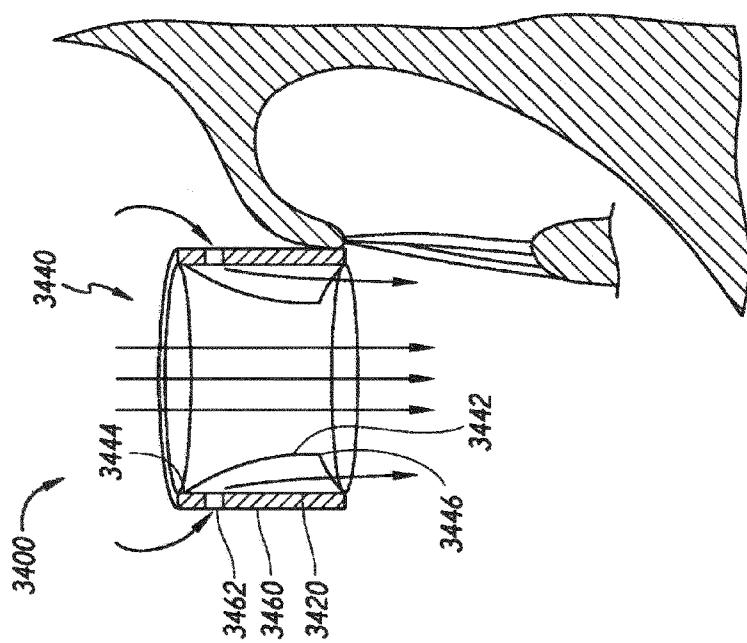


FIG. 48

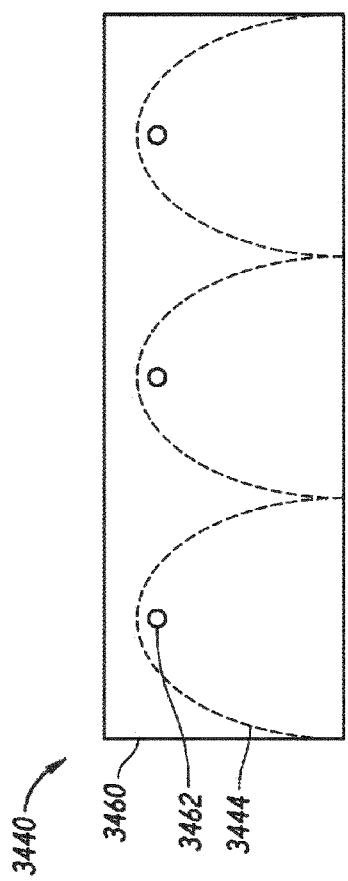


FIG. 50

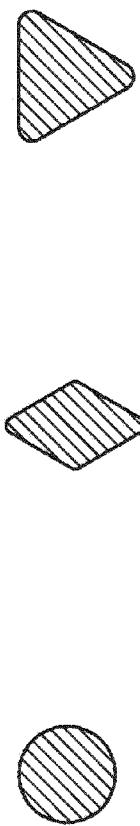


FIG. 51

FIG. 52

FIG. 53

FIG. 55

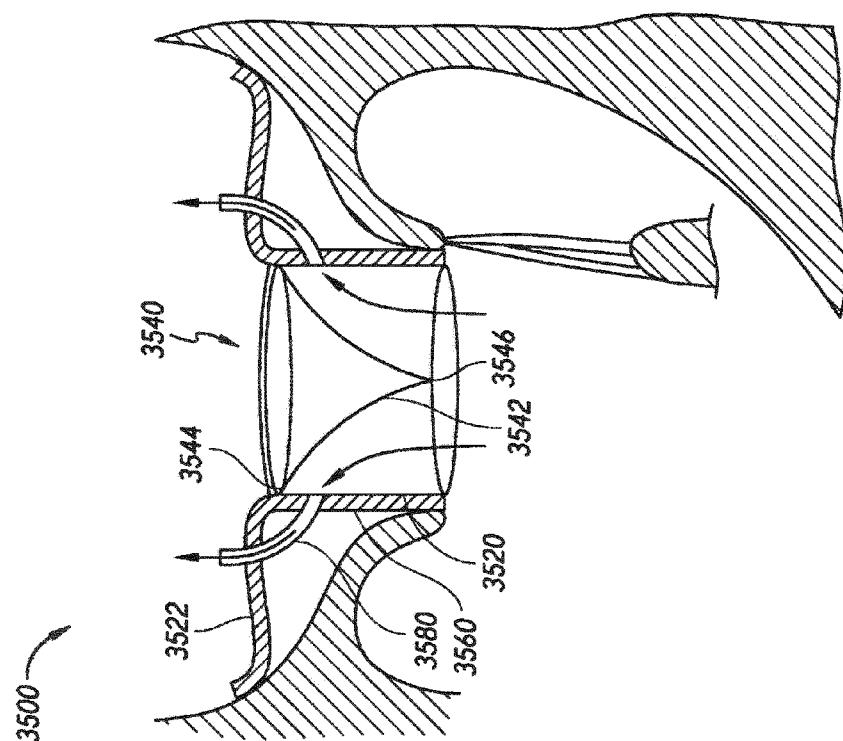
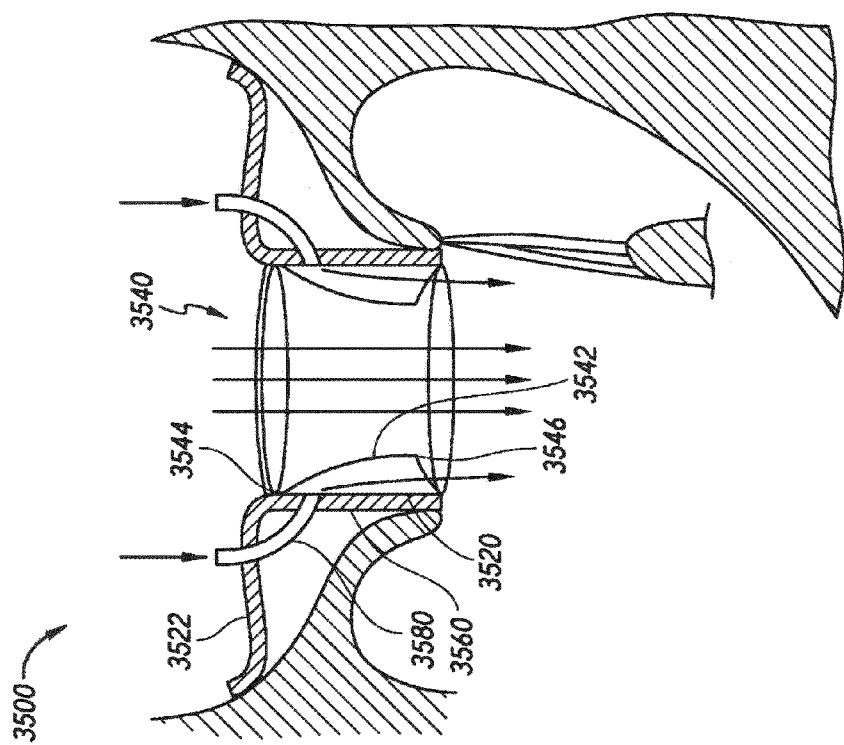


FIG. 54



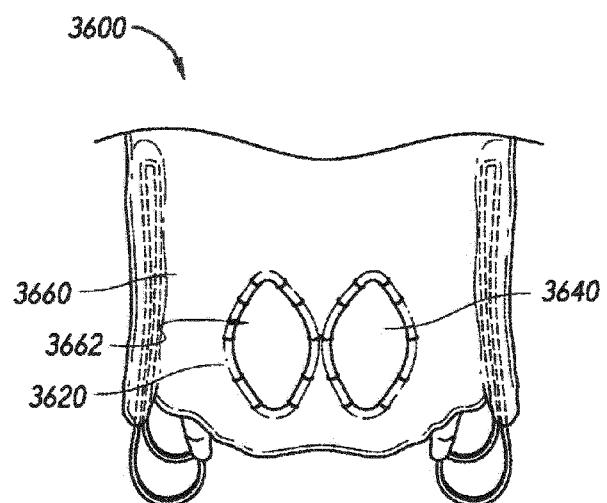


FIG. 56

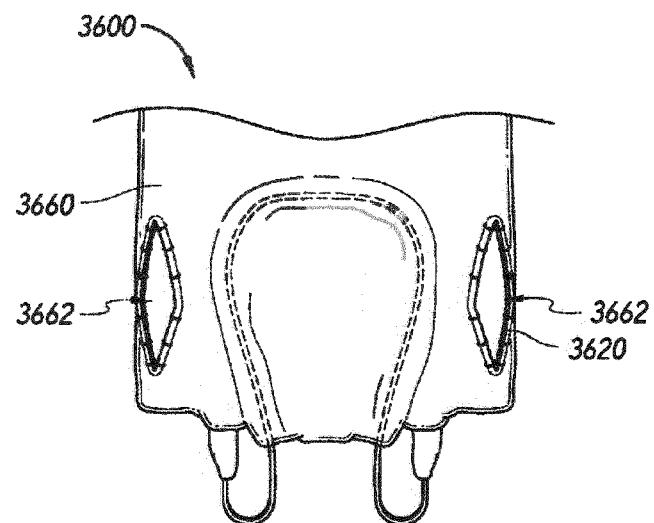


FIG. 57

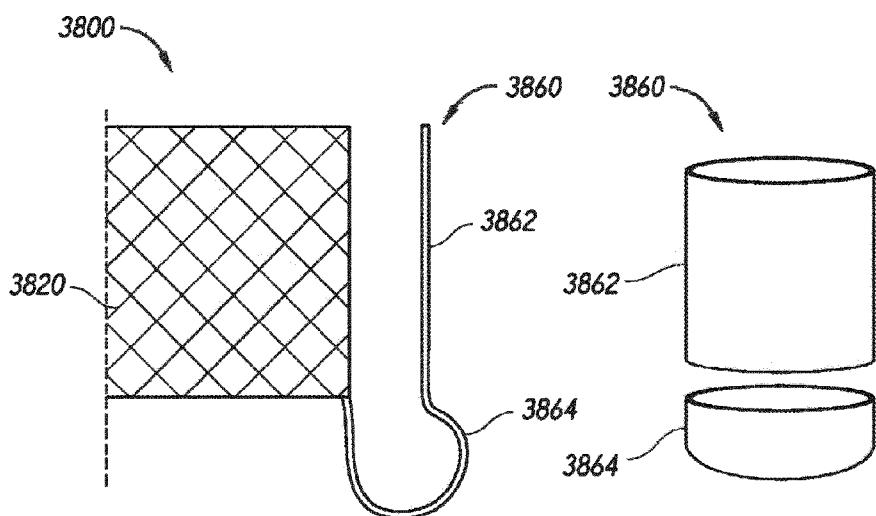


FIG. 58

FIG. 59

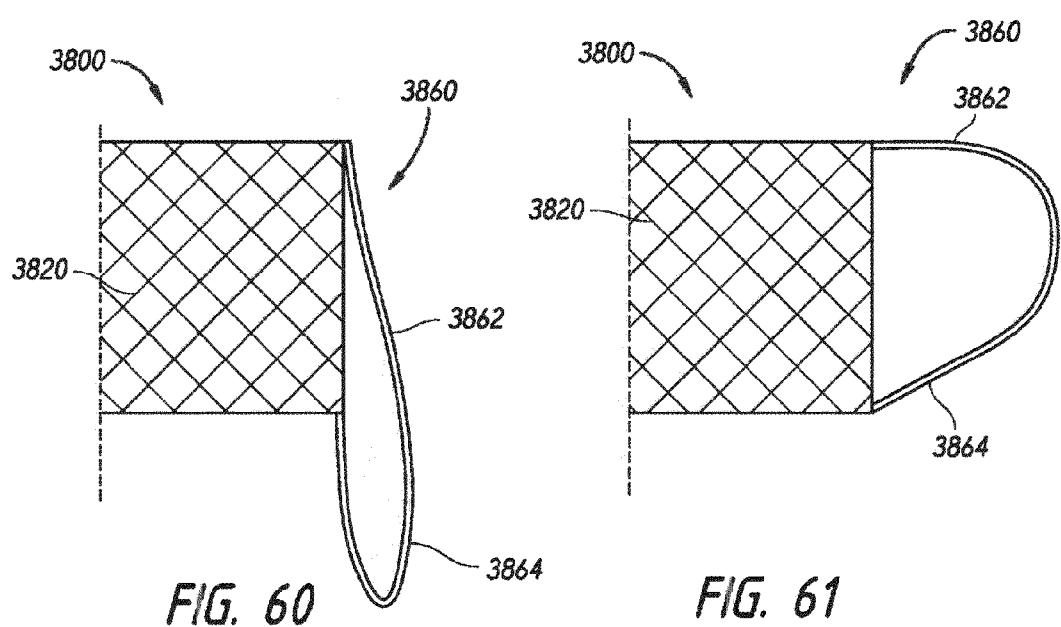


FIG. 60

FIG. 61

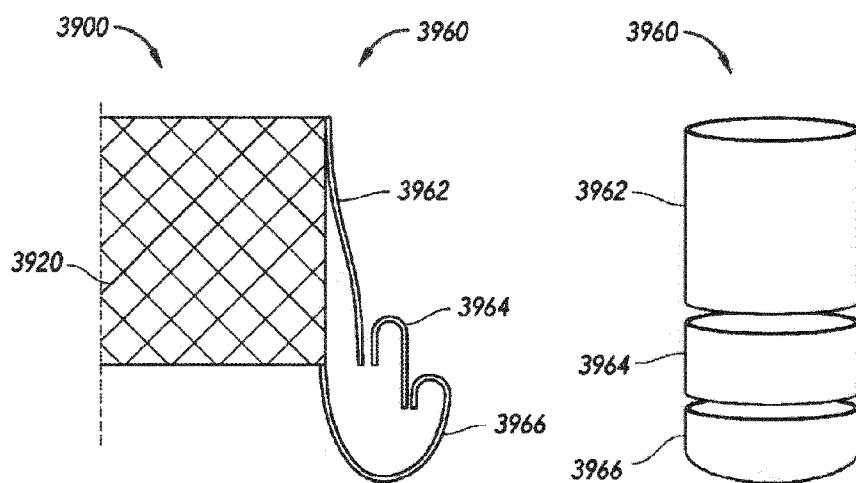


FIG. 62

FIG. 63

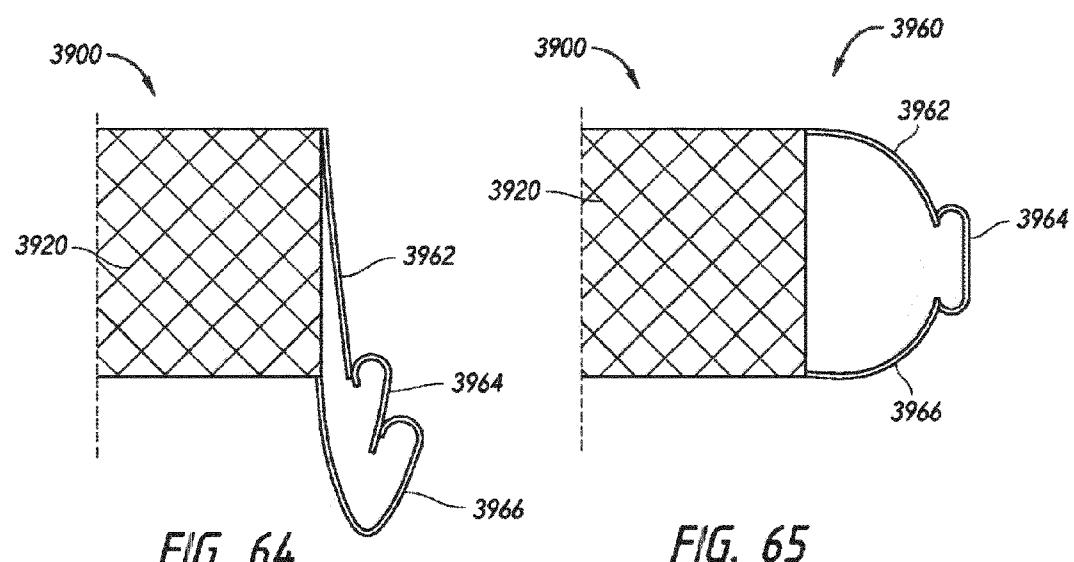


FIG. 64

FIG. 65

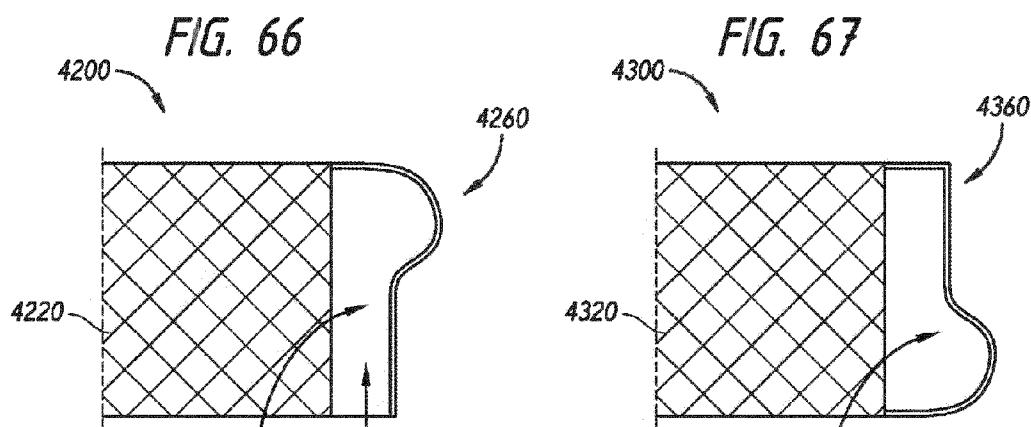
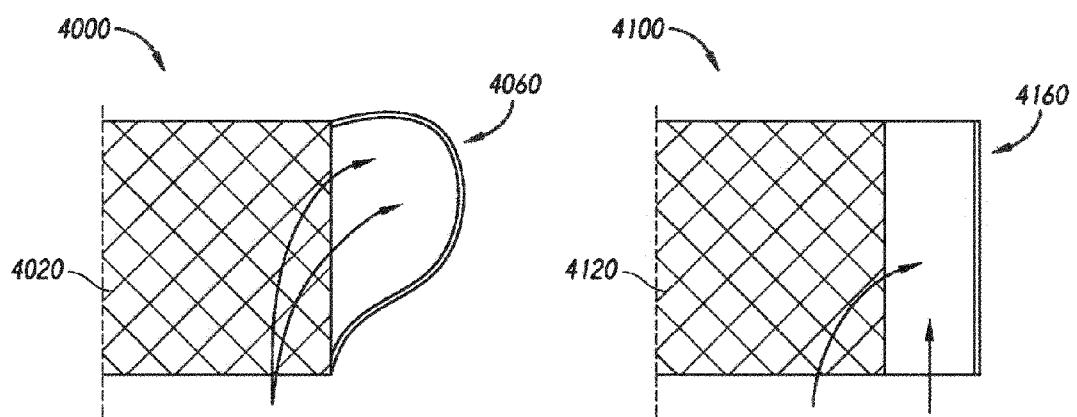


FIG. 68

FIG. 69

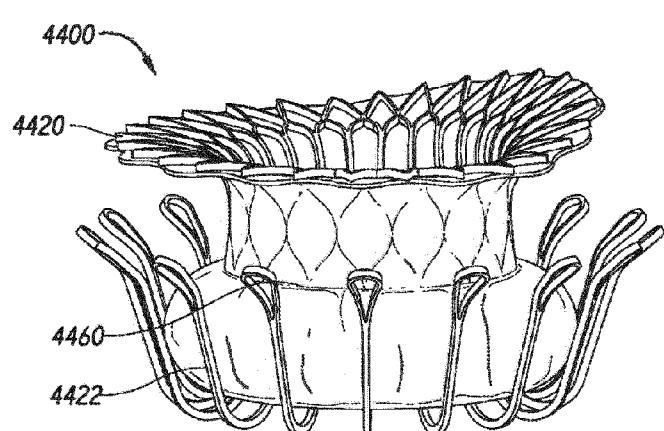


FIG. 70

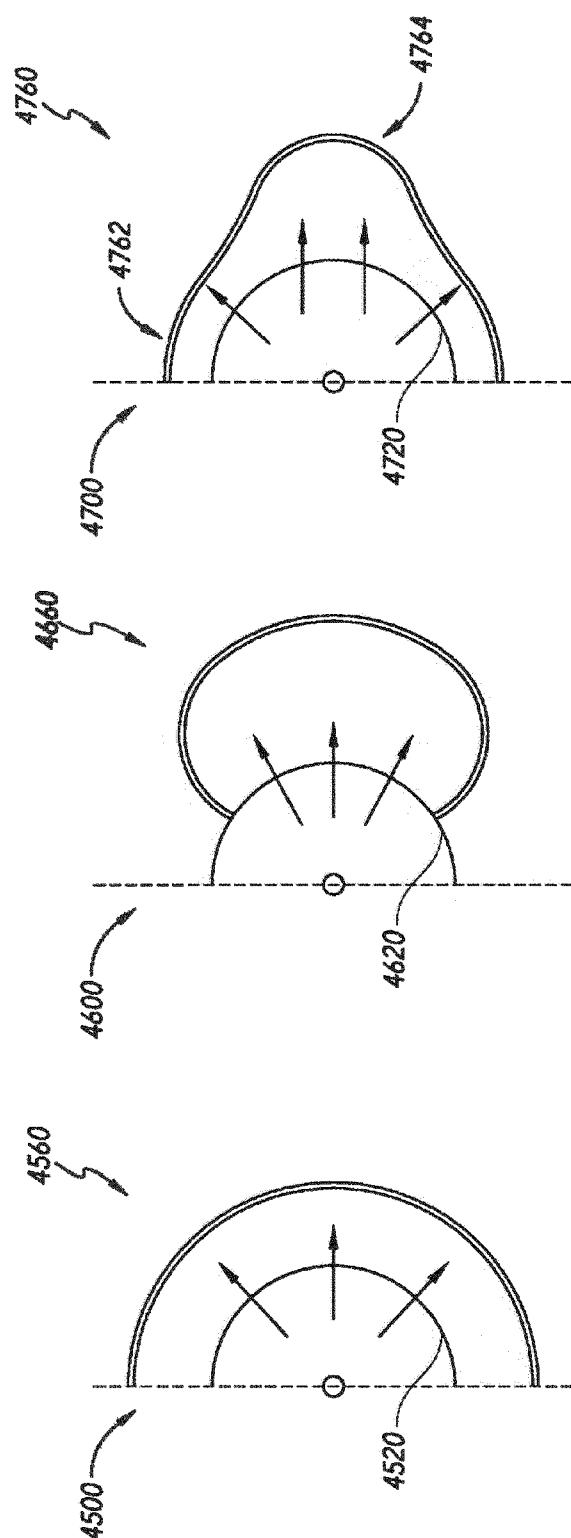


FIG. 71

FIG. 72

FIG. 73

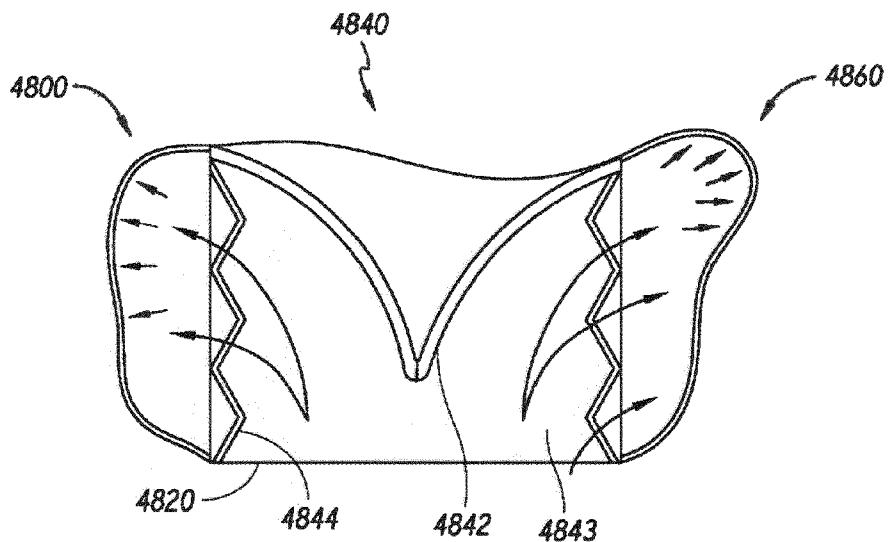


FIG. 74

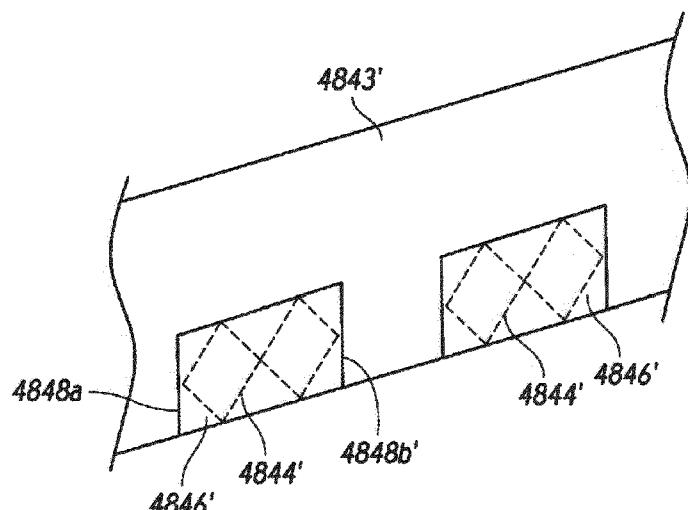


FIG. 75

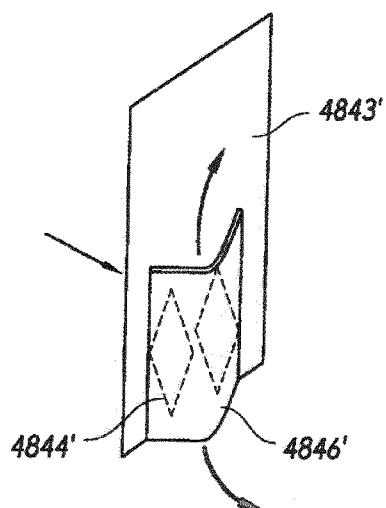


FIG. 76

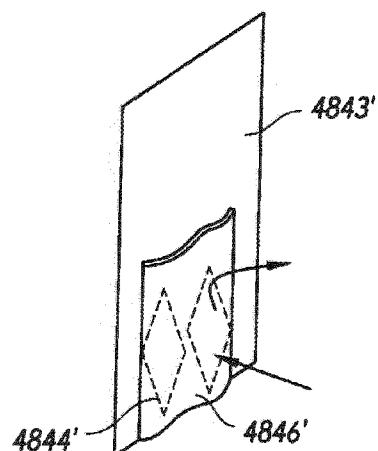


FIG. 77

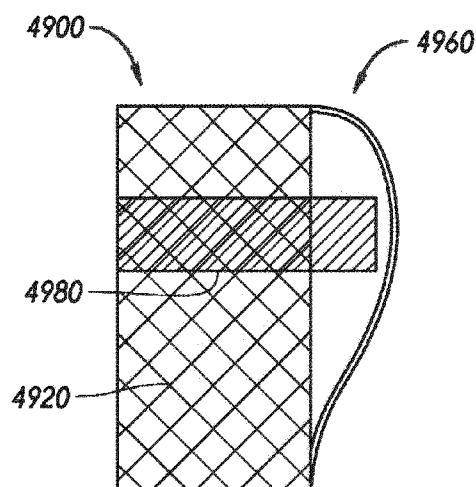


FIG. 78

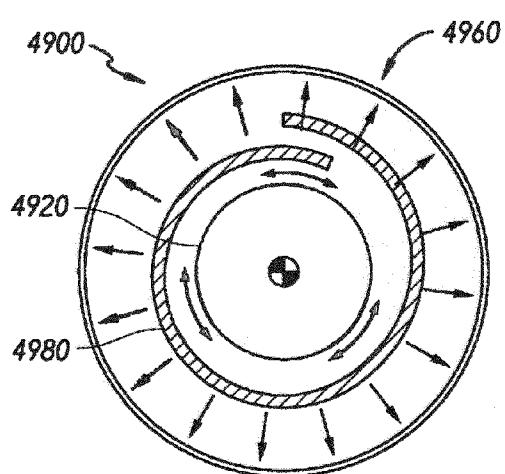
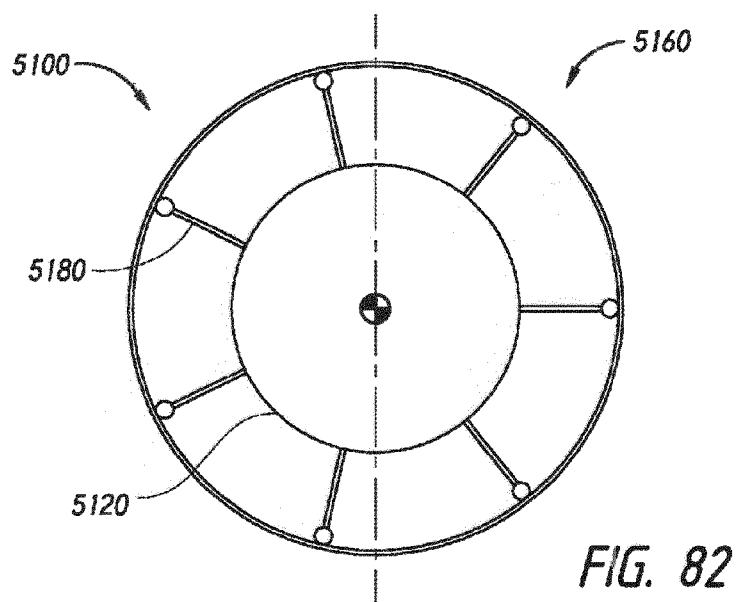
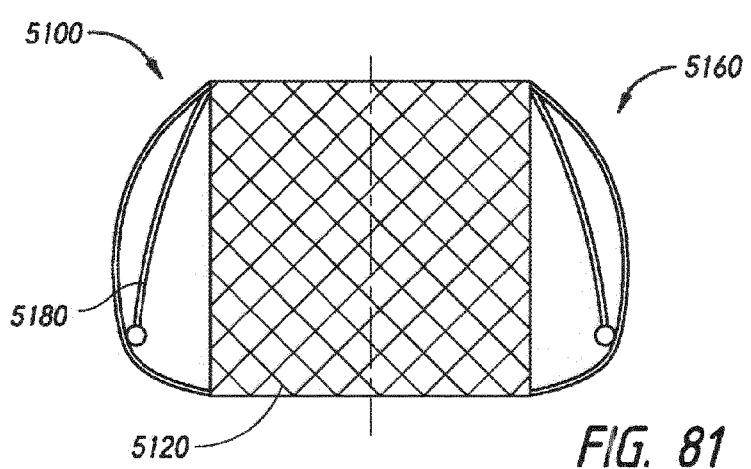
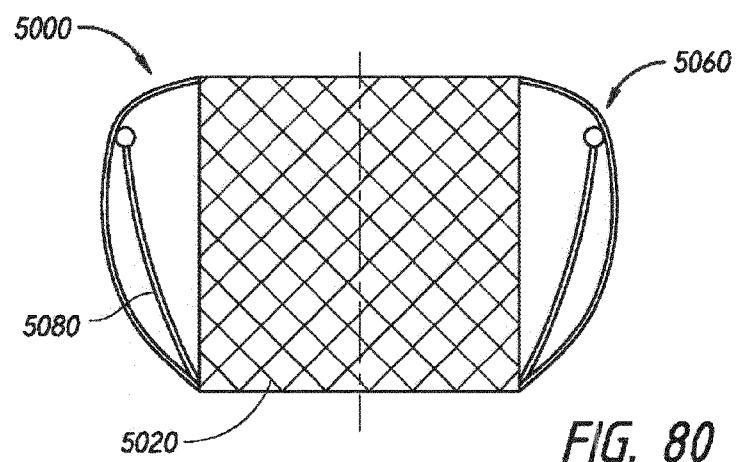


FIG. 79



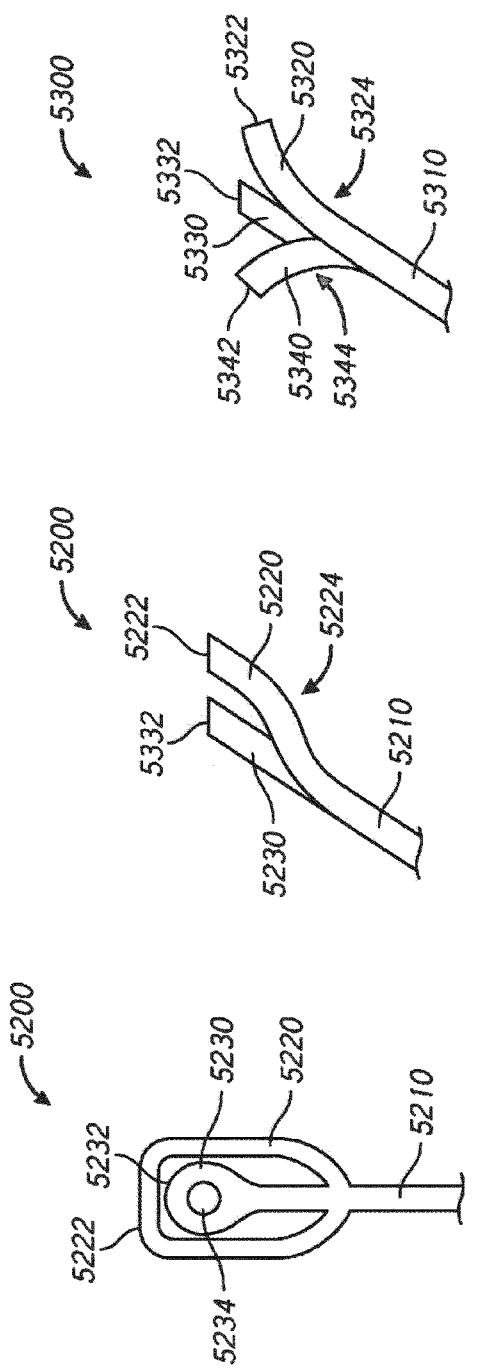


FIG. 83

FIG. 84

FIG. 85

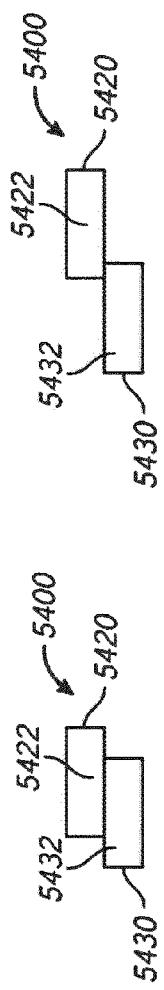


FIG. 88

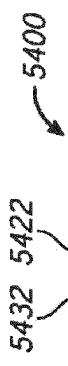
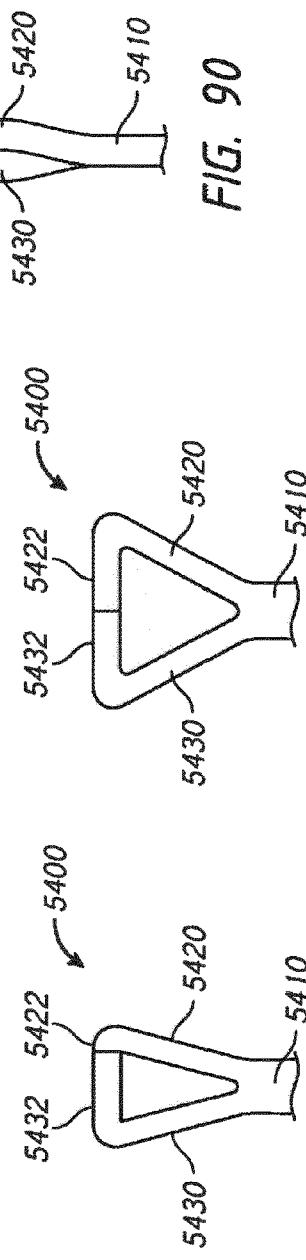


FIG. 88



*FIG. 89*



FIG. 90

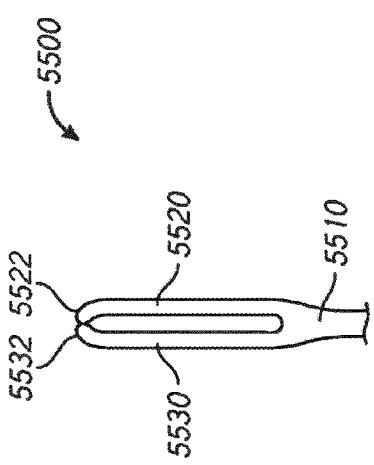


FIG. 91

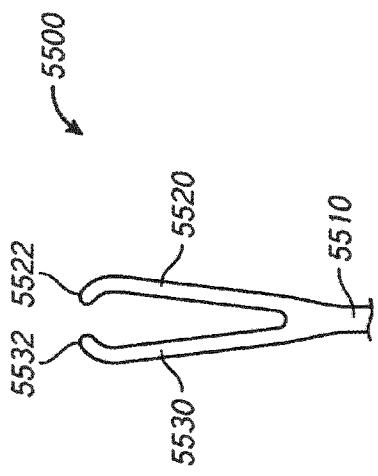
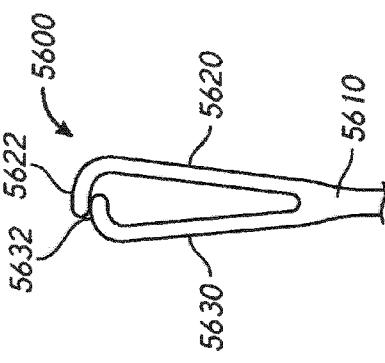
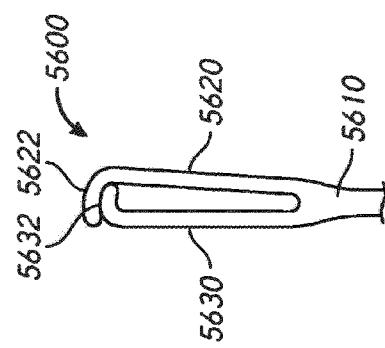


FIG. 92



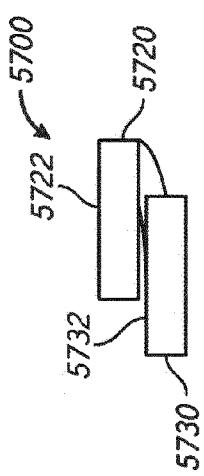


FIG. 95

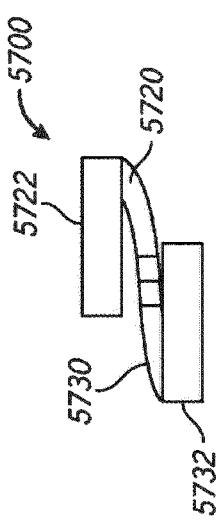


FIG. 97

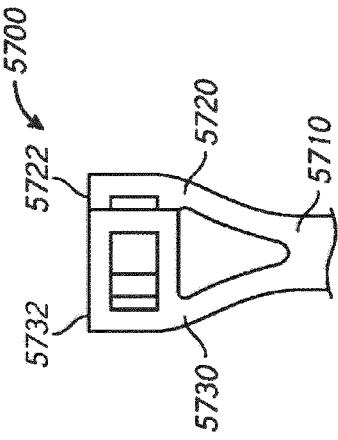


FIG. 96

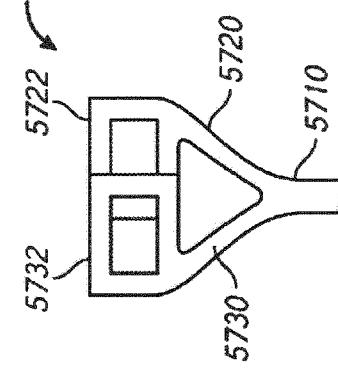


FIG. 98

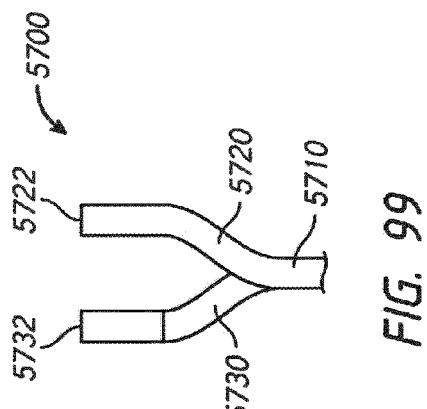


FIG. 99

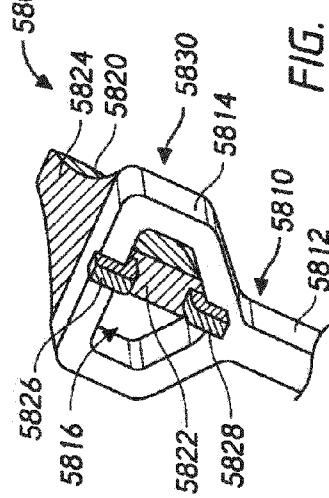


FIG. 100

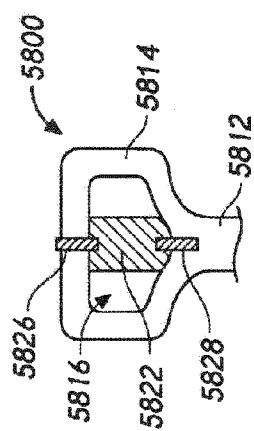


FIG. 101

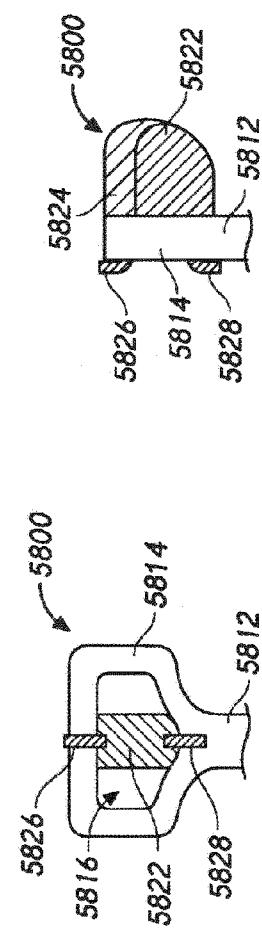


FIG. 102

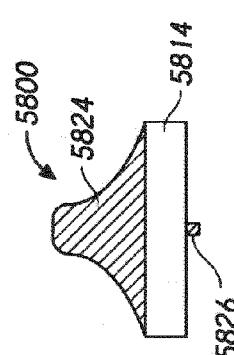


FIG. 103

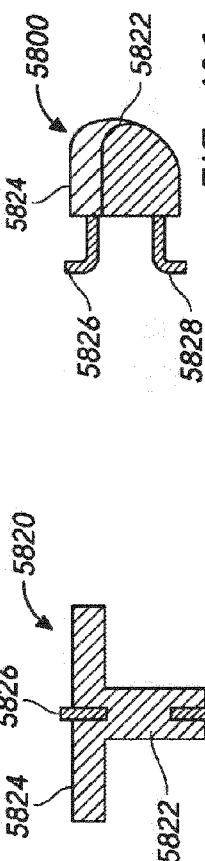


FIG. 104

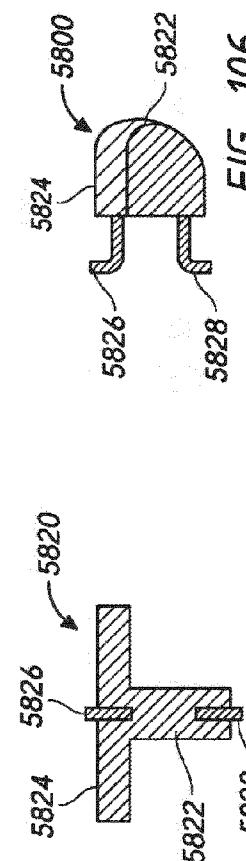


FIG. 105

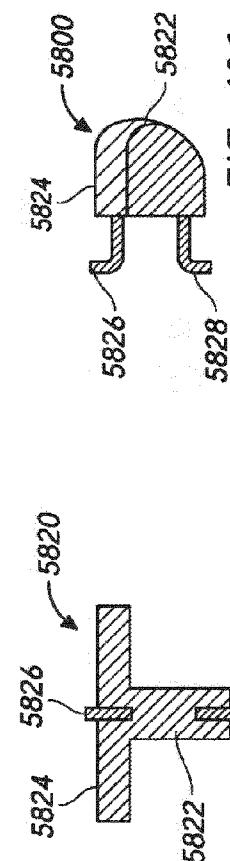


FIG. 106

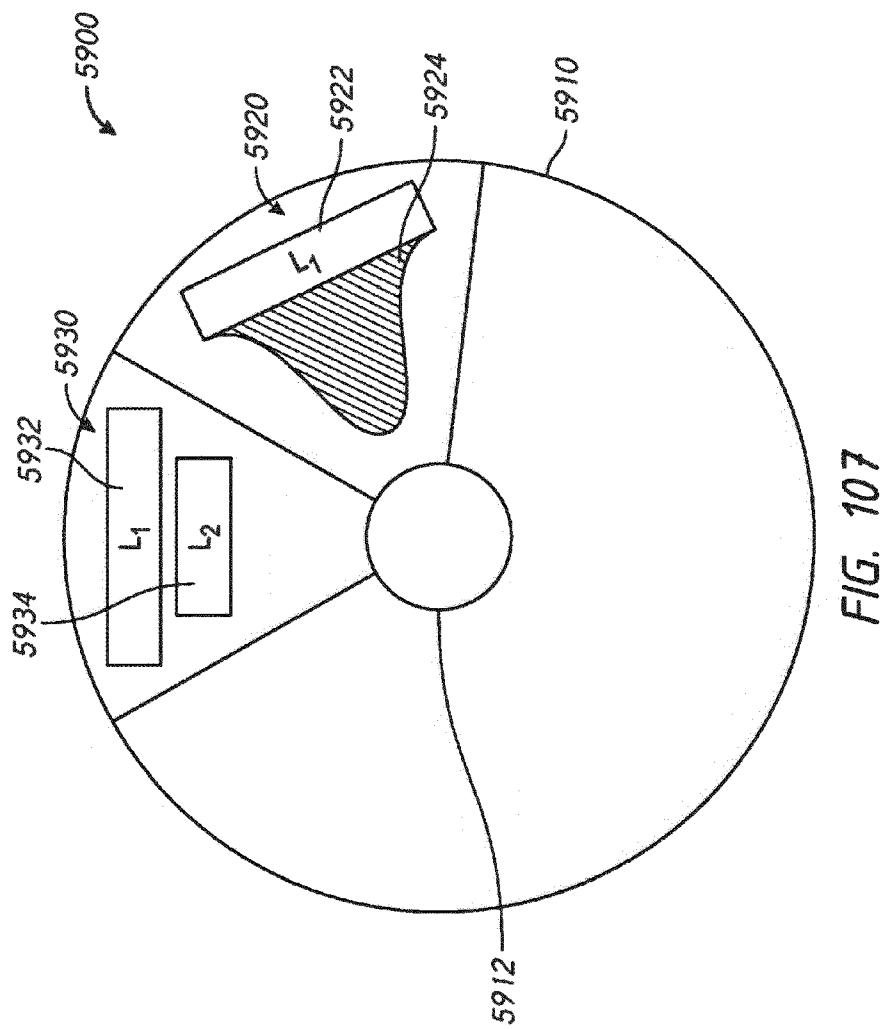


FIG. 107

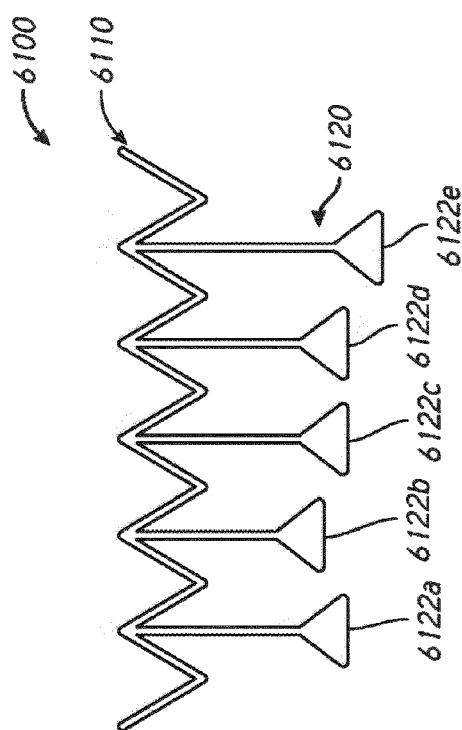


FIG. 109A

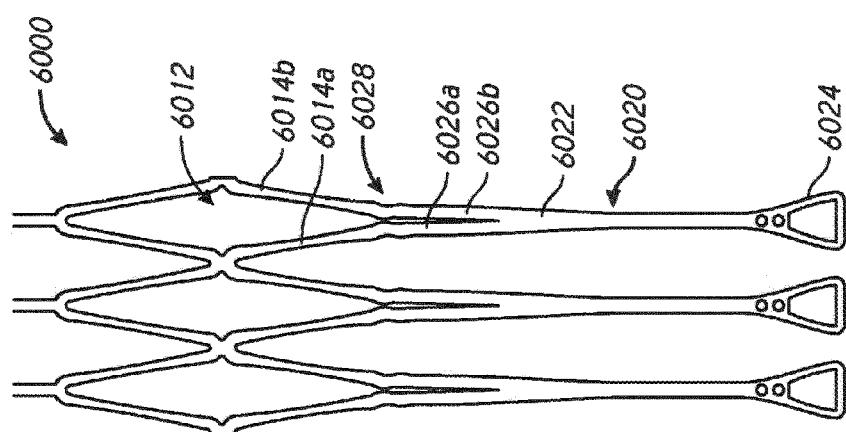


FIG. 108

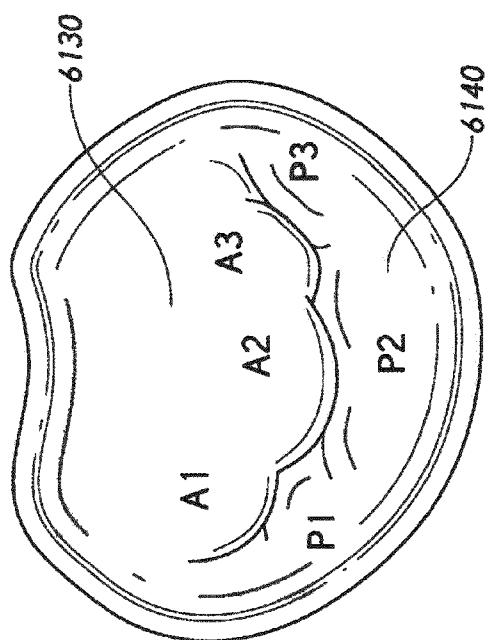


FIG. 109B

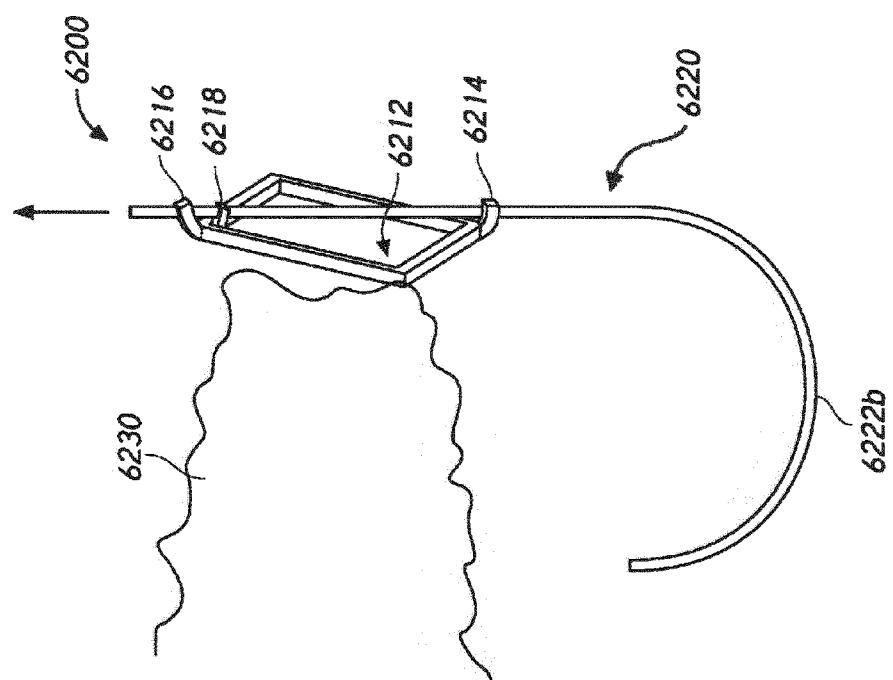


FIG. 111

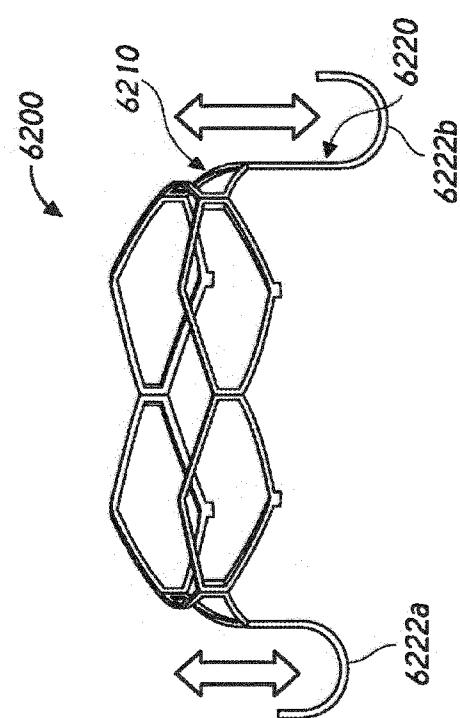


FIG. 110

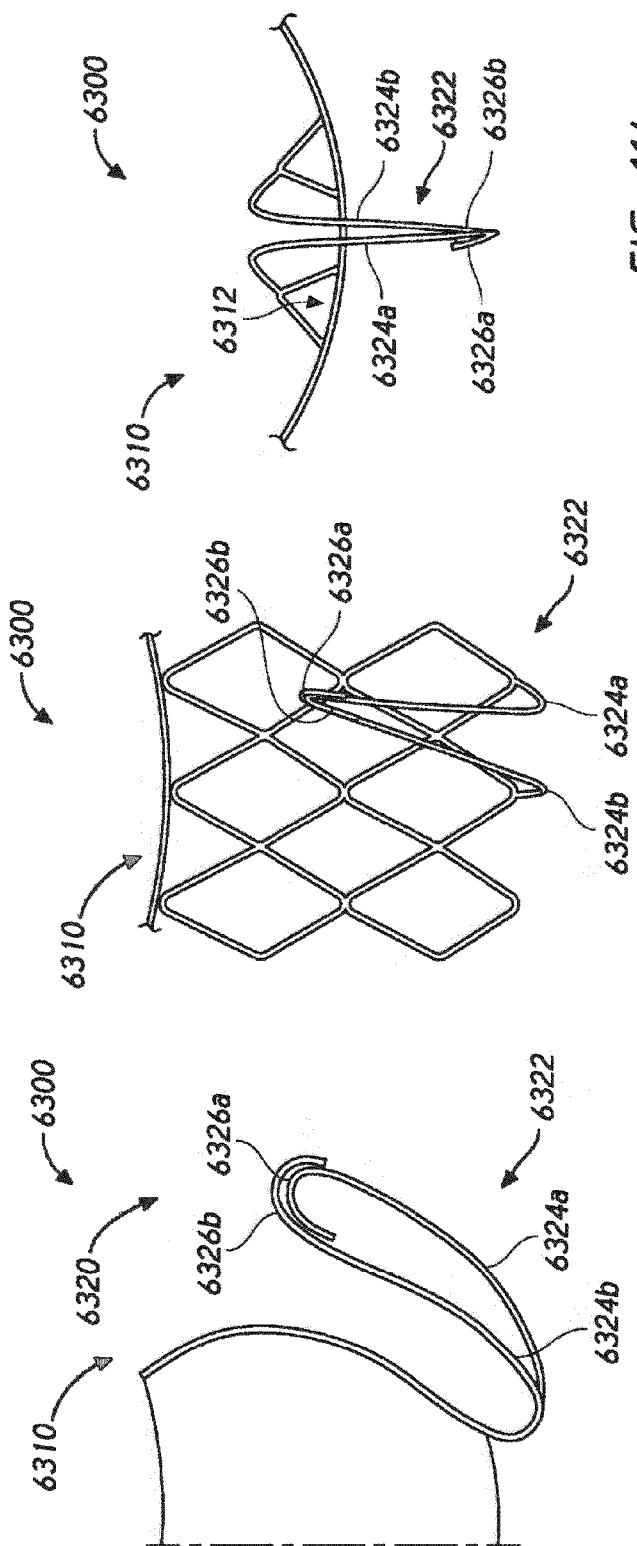
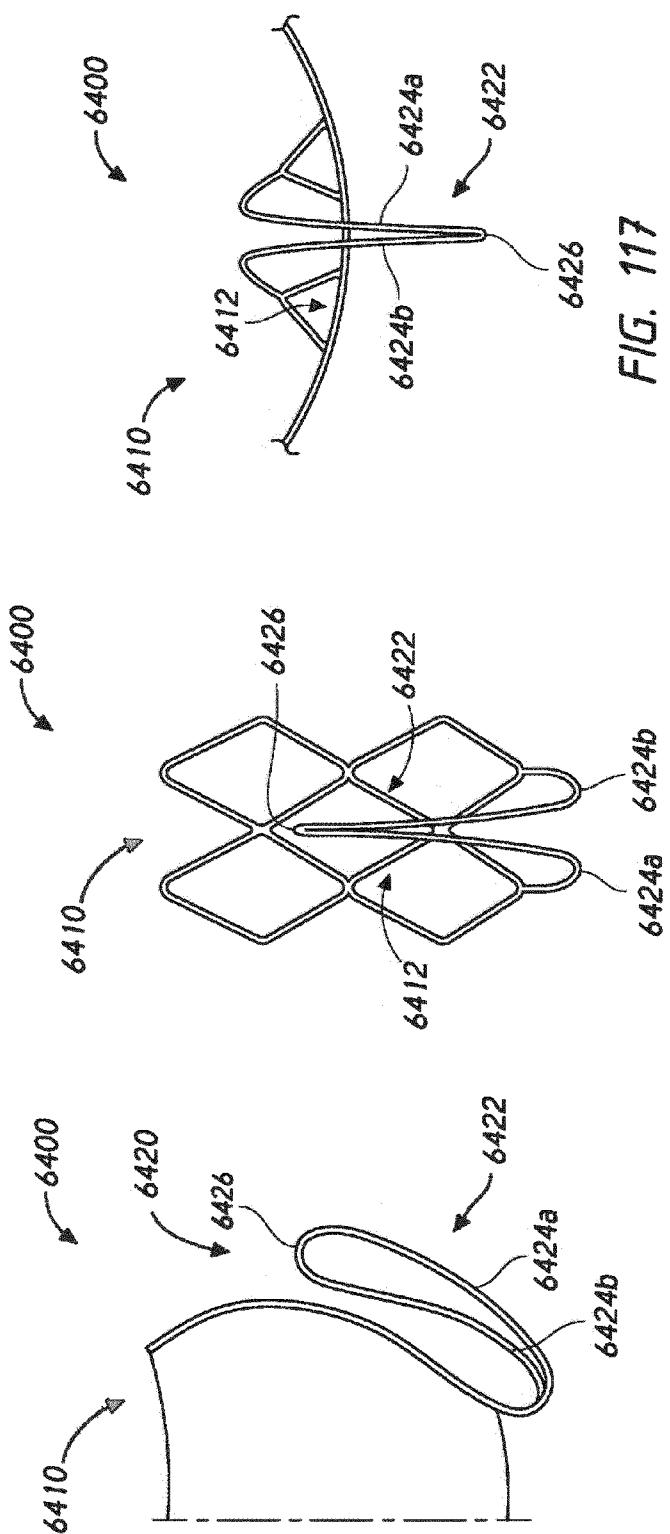


FIG. 112

FIG. 113

FIG. 114



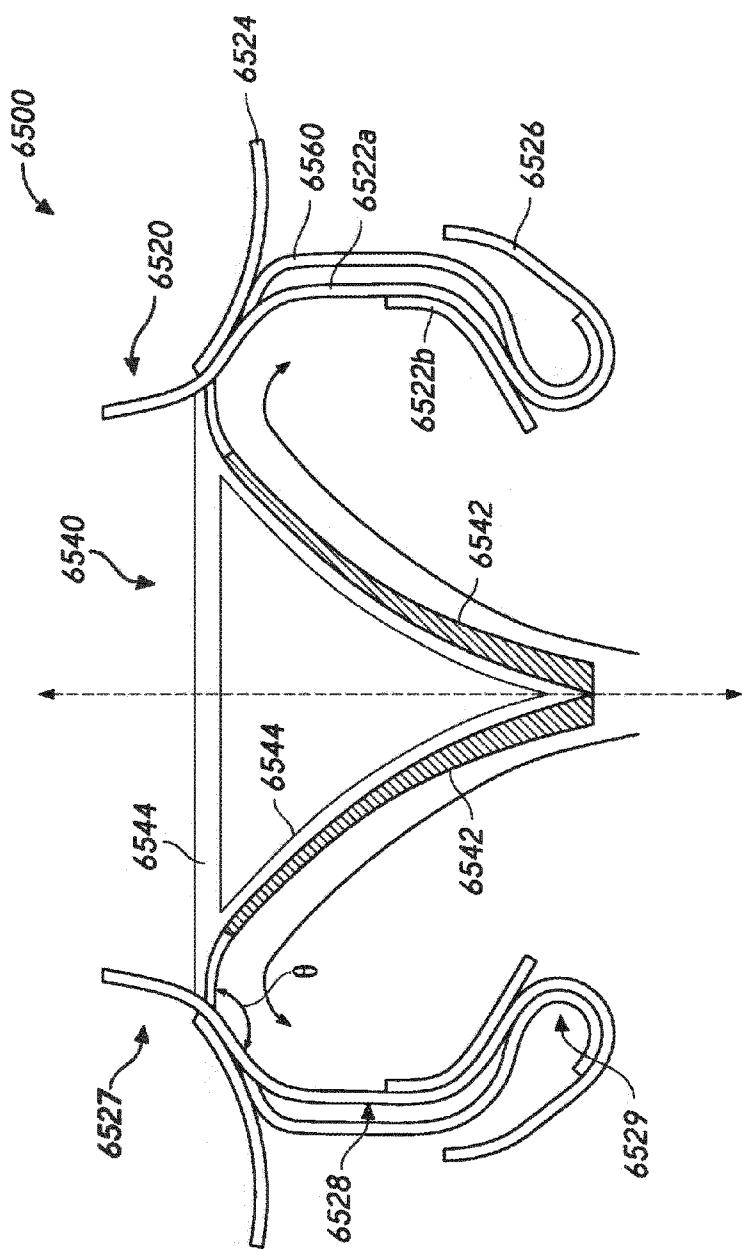


FIG. 118

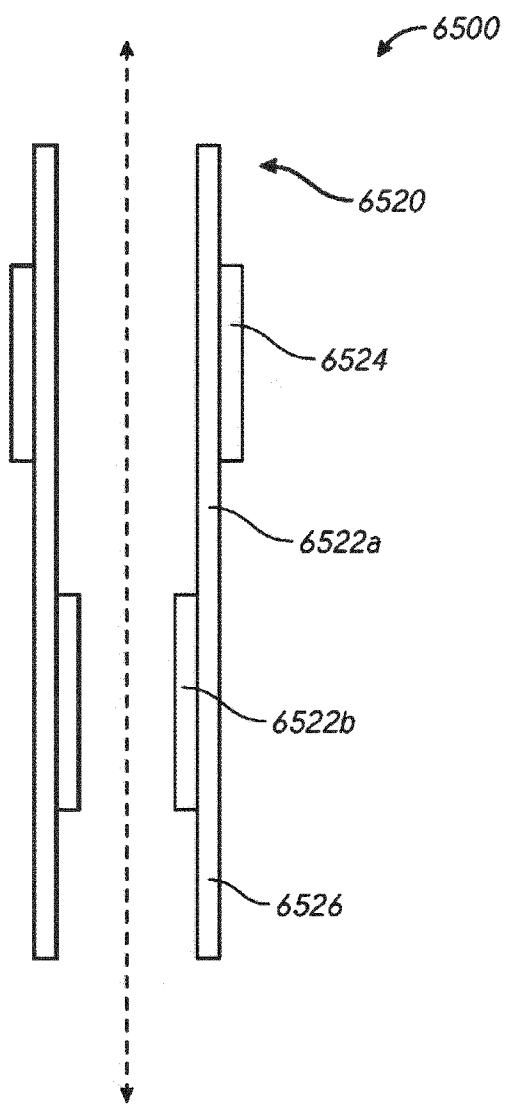


FIG. 119

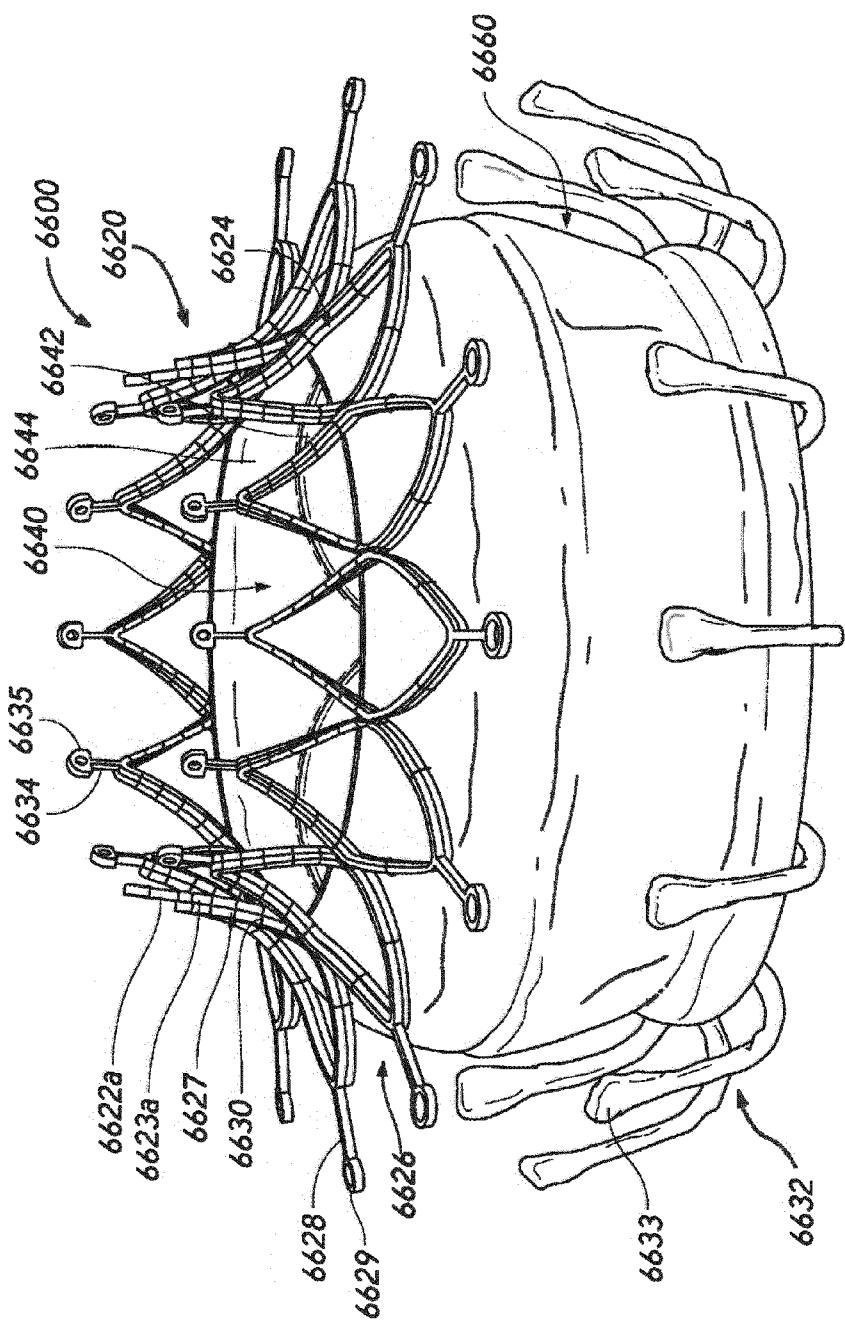


FIG. 120

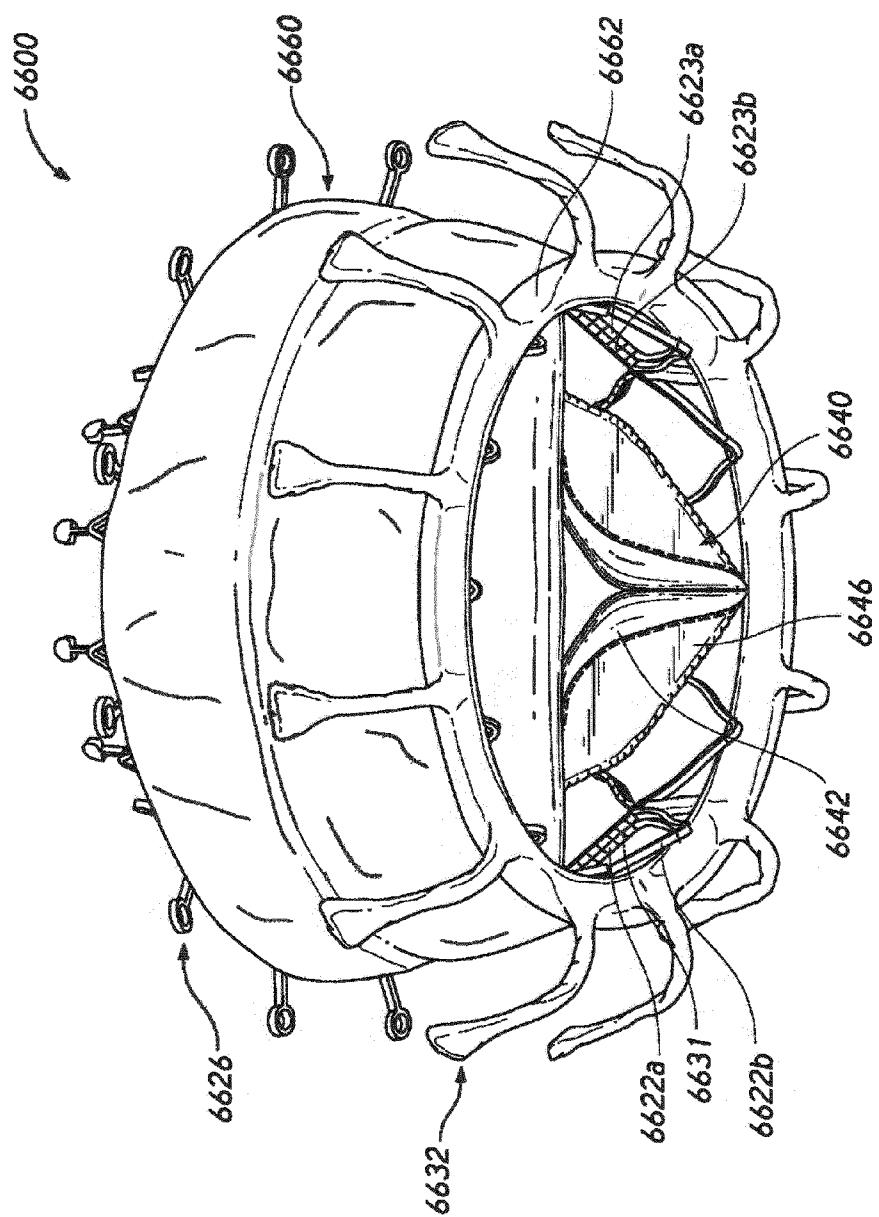


FIG. 121

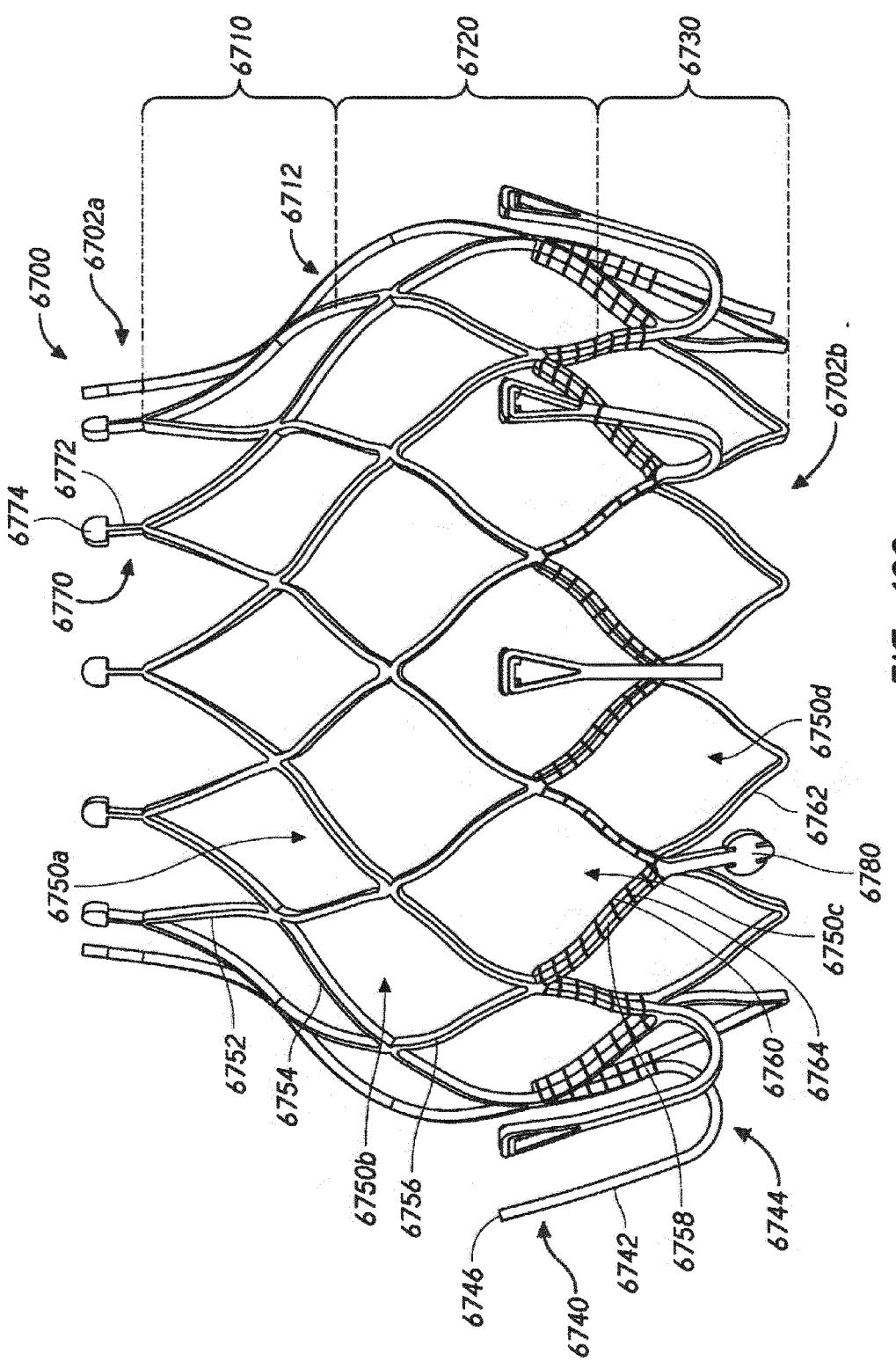


FIG. 122

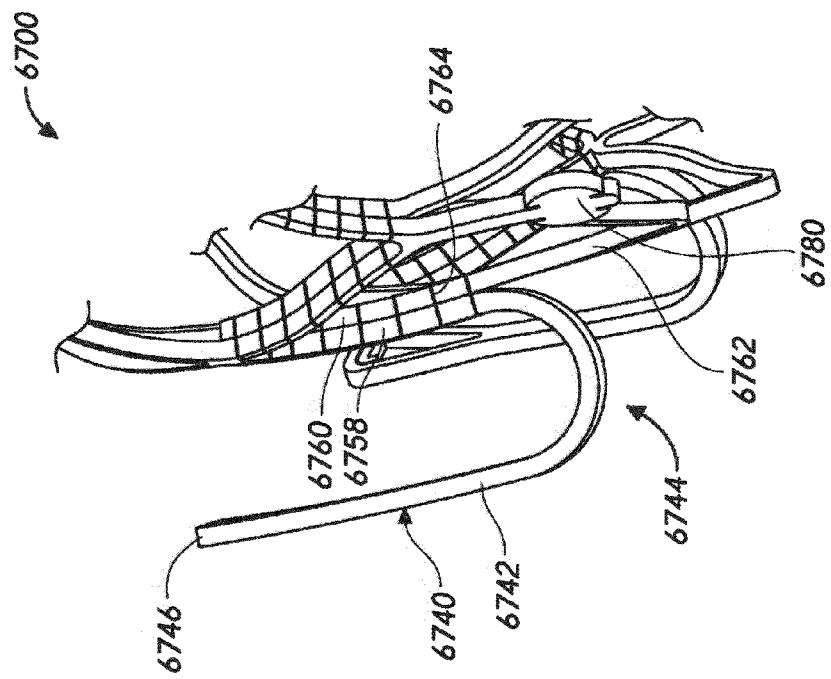


FIG. 123

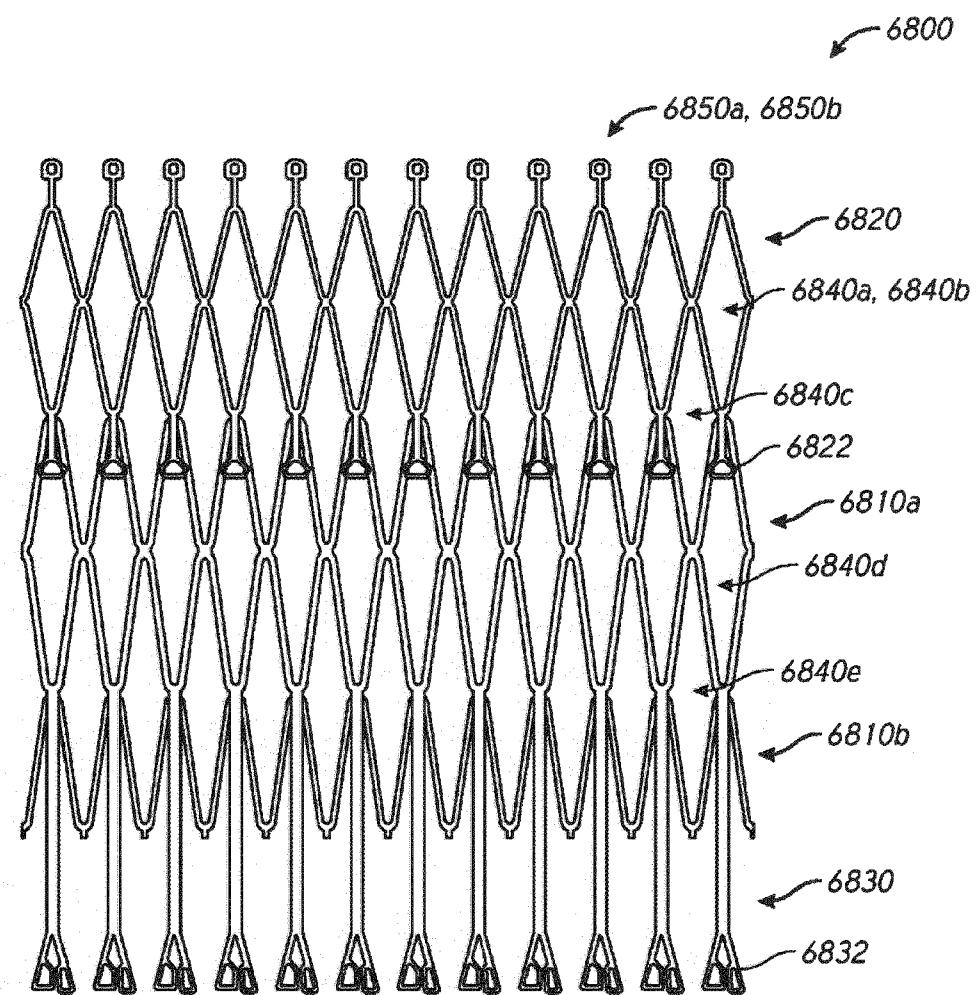


FIG. 124

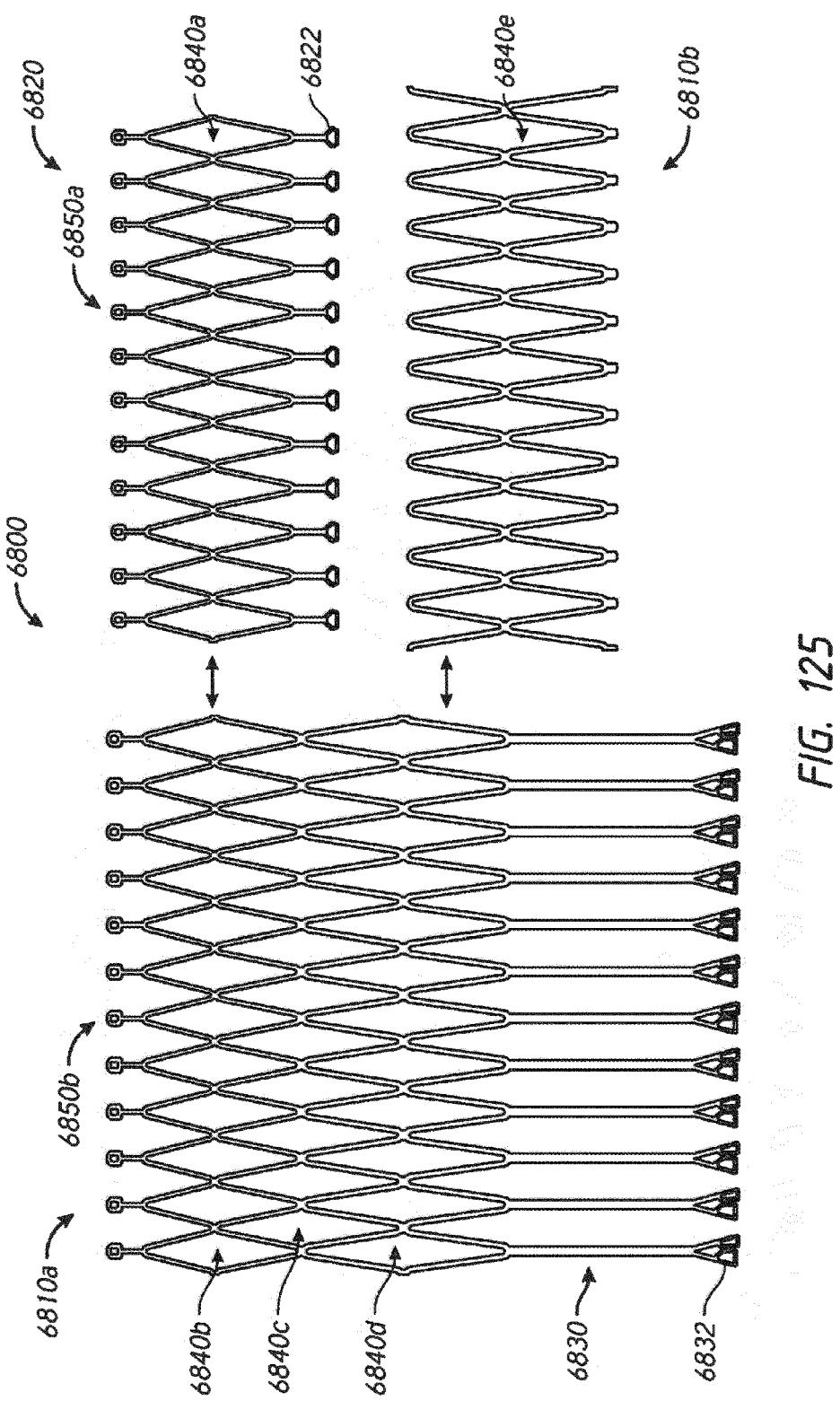


FIG. 125

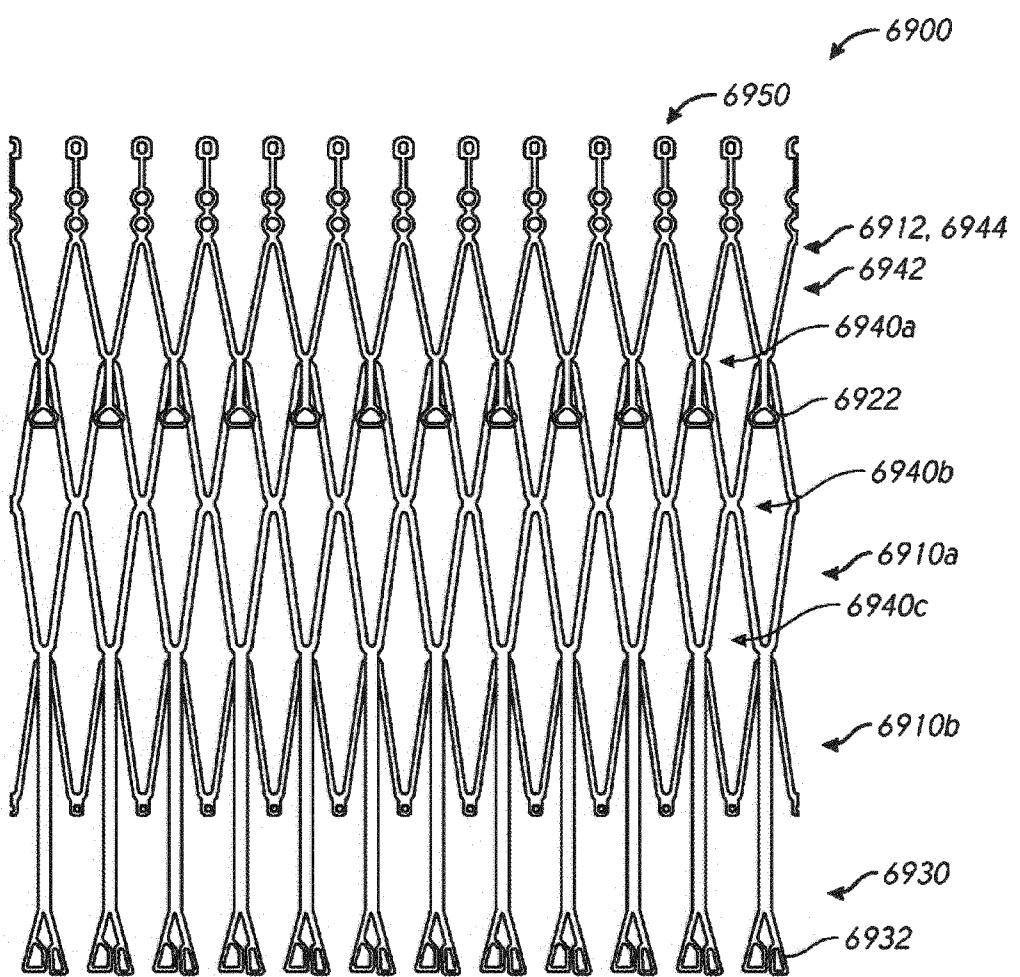


FIG. 126

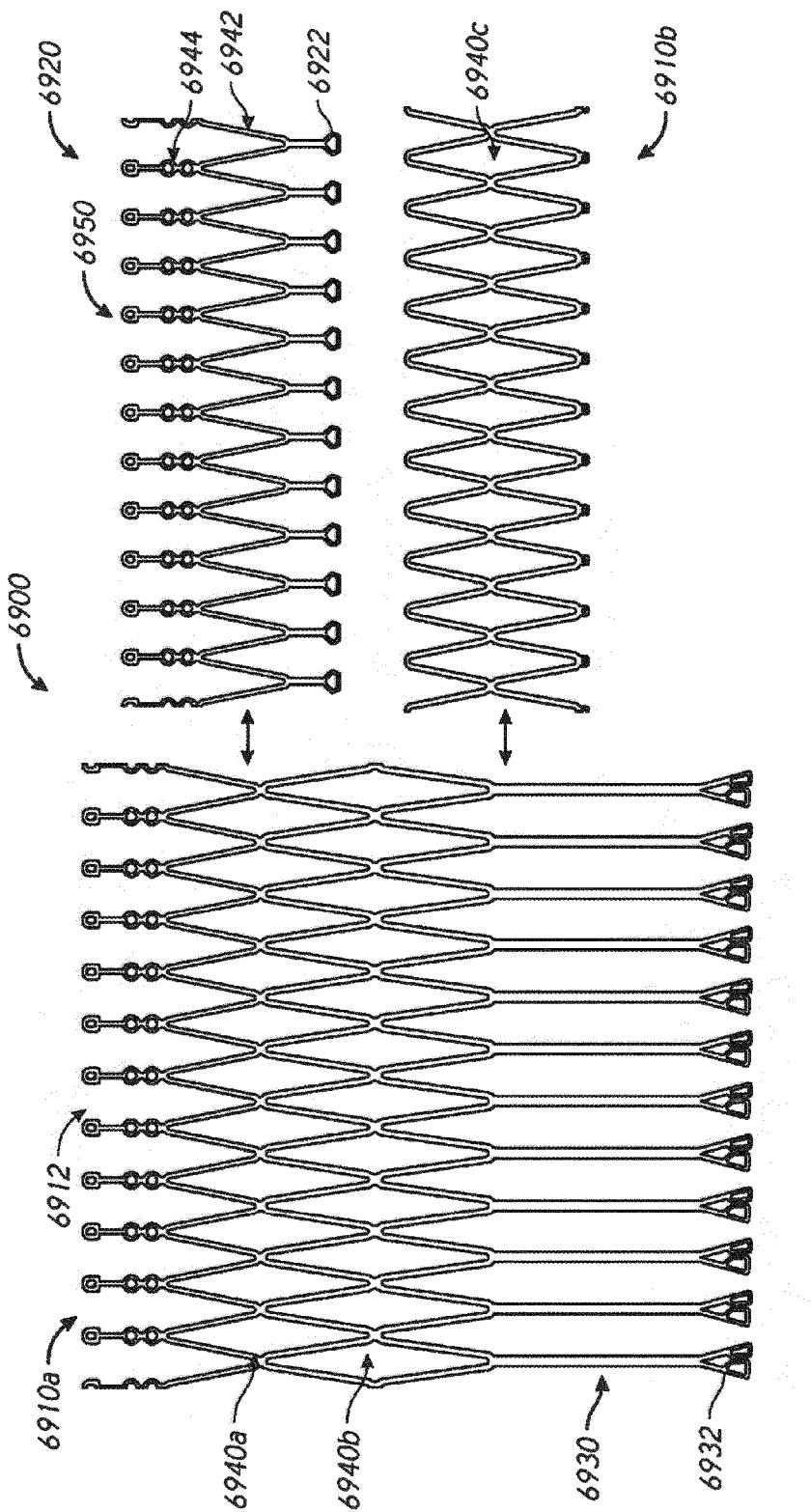


FIG. 127

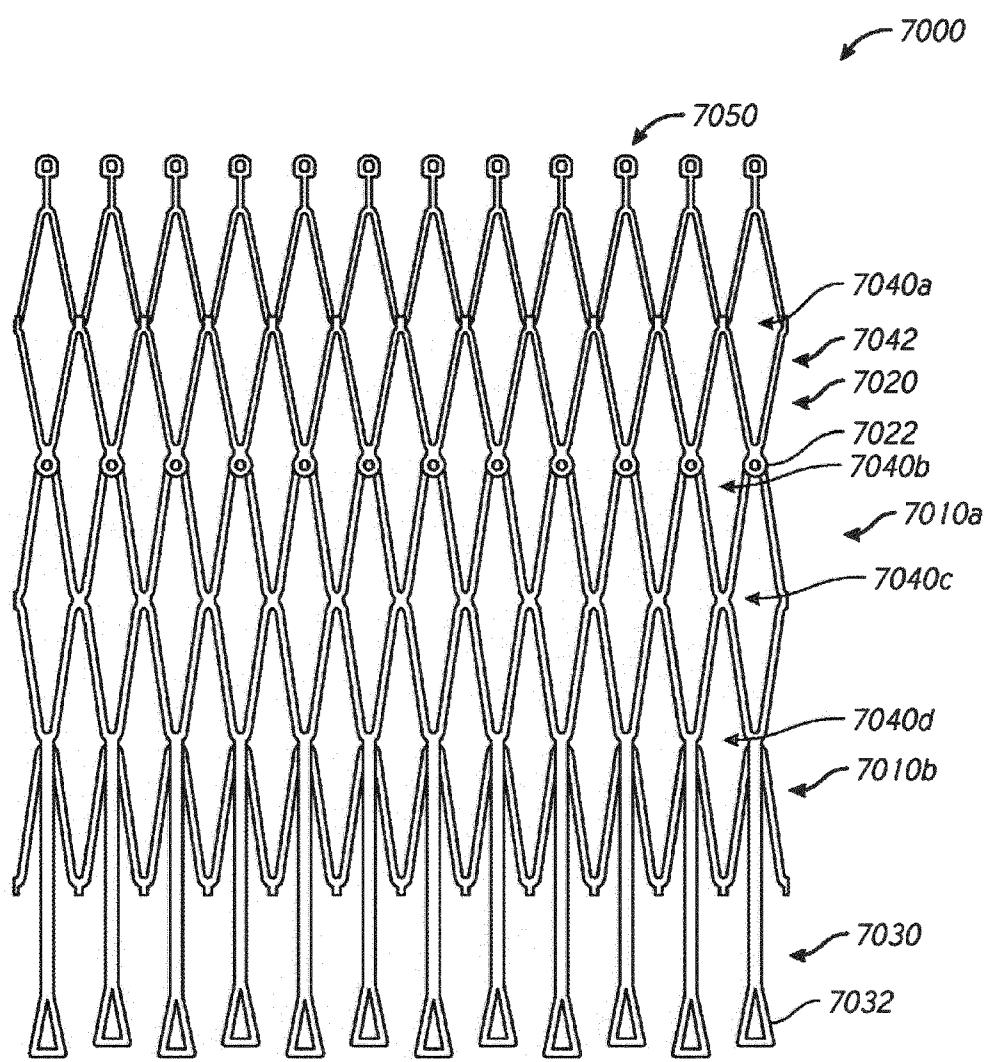


FIG. 128

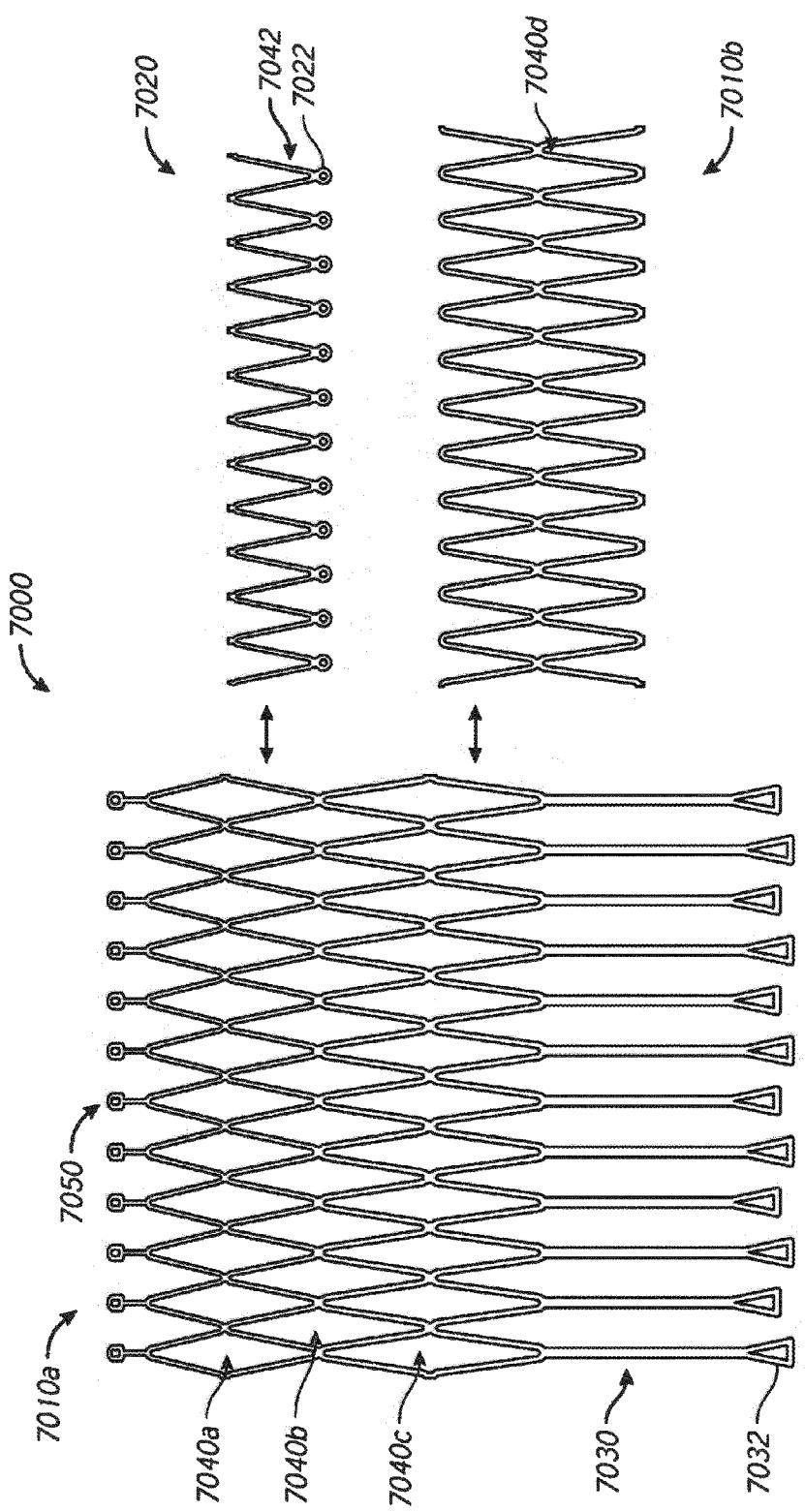
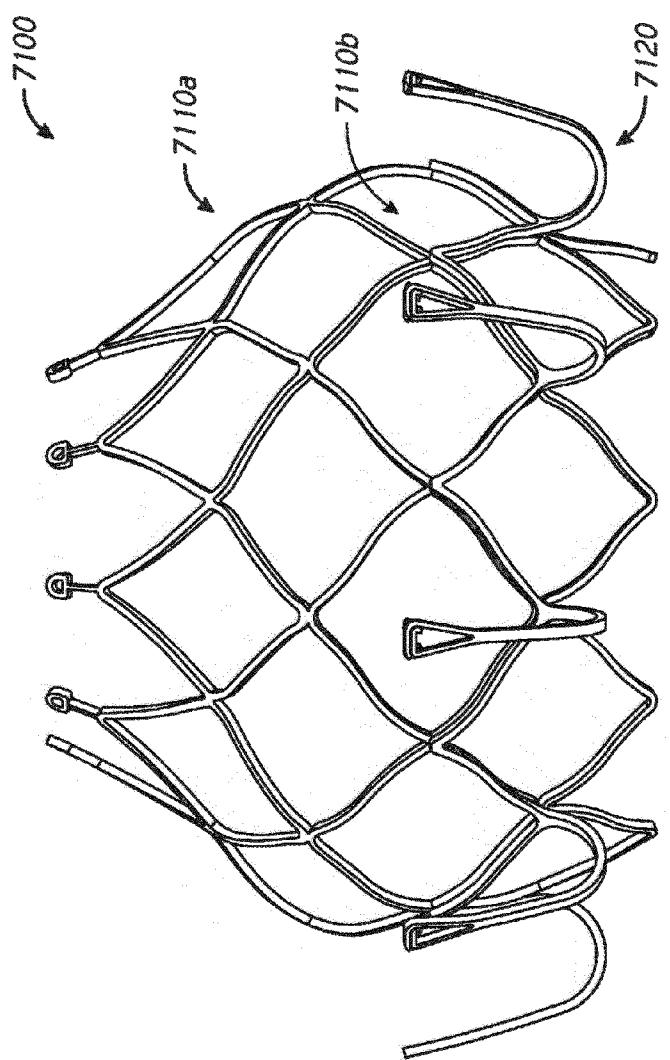


FIG. 129



*FIG. 130*

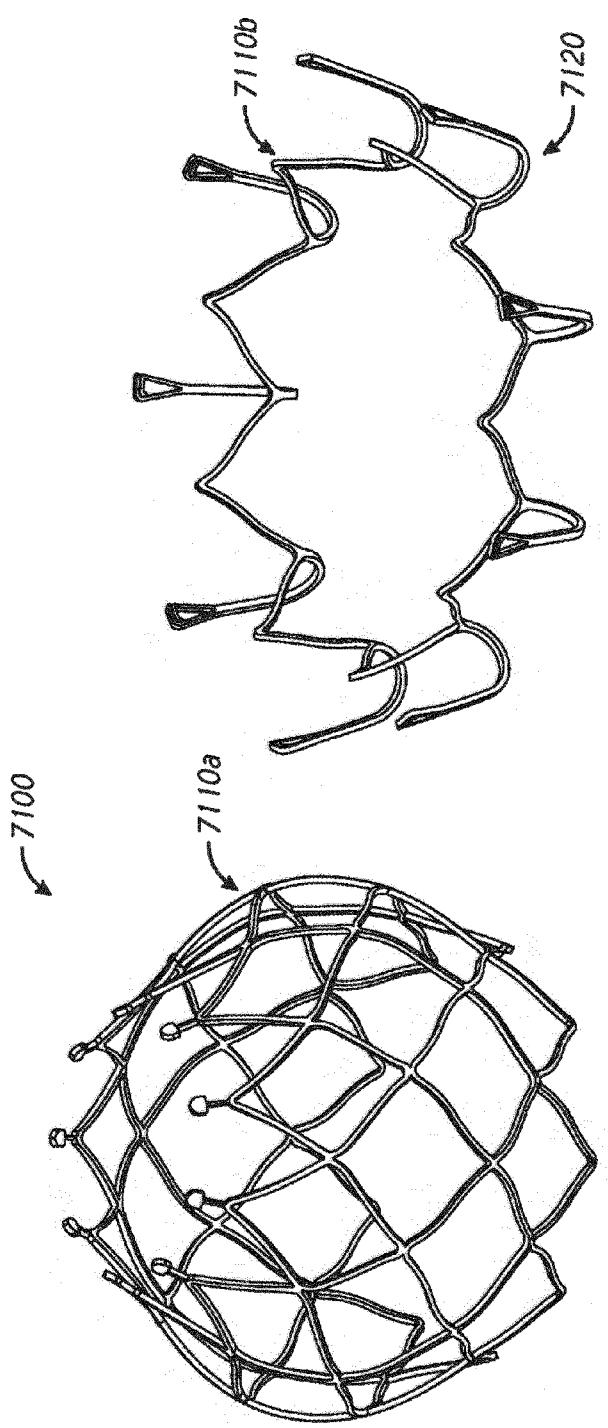


FIG. 131