

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 785**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2010** **E 21208027 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025** **EP 4014927**

54 Título: **Válvula cardíaca con estructura de anclaje que tiene una zona de colocación cóncava**

30 Prioridad:

05.06.2009 US 18465009 P
21.10.2009 US 60331509

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
09.06.2025

73 Titular/es:

MEDTRONIC ATS MEDICAL INC. (100.00%)
3905 Annapolis Lane, Suite 105
Plymouth, Minnesota 55447, US

72 Inventor/es:

ELIZONDO, DAVID R.;
MALEWICZ, ANDRZEJ M.;
WESTON, MATTHEW W. y
MYERS, KEITH E.

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 025 785 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

Válvula cardíaca con estructura de anclaje que tiene una zona de colocación cóncava

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

10 La invención se refiere a una estructura de anclaje para su uso en sistemas bioprotésicos de reemplazo de válvulas cardíacas. Más particularmente, la invención se refiere a una válvula cardíaca bioprotésica flexible sostenida por una estructura de anclaje tubular con un extremo de entrada que incluye una zona de colocación cóncava que reduce la fuga paravalvular.

Descripción de la técnica relacionada

15 El transporte de fluidos vitales en el cuerpo humano está regulado en gran medida por válvulas. Las válvulas fisiológicas están diseñadas para evitar el reflujo de los fluidos corporales, tal como la sangre, la linfa, la orina, la bilis, etc., manteniendo así la dinámica de los fluidos del cuerpo unidireccional para una homeostasis adecuada. Por ejemplo, las válvulas venosas mantienen el flujo ascendente de sangre, particularmente desde las extremidades inferiores, de vuelta al corazón, mientras que las válvulas linfáticas evitan el reflujo de la linfa dentro de los vasos linfáticos, particularmente los de las extremidades.

20 Debido a su función común, las válvulas comparten ciertas características anatómicas a pesar de las variaciones en el tamaño relativo. Las válvulas cardíacas se encuentran entre las válvulas más grandes del cuerpo, con diámetros que pueden superar los 30 mm, mientras que las válvulas de las venas más pequeñas pueden tener diámetros no superiores a una fracción de milímetro. Sin embargo, independientemente de su tamaño, muchas válvulas fisiológicas están situadas en estructuras anatómicas especializadas conocidas como senos. Los senos valvulares se pueden describir como dilataciones o protuberancias en la pared del vaso que aloja la válvula. La geometría del seno tiene una función en el funcionamiento y la dinámica de fluidos de la válvula. Una función es guiar el flujo de fluido para

30 crear corrientes en remolino que impidan que las valvas de la válvula se adhieran a la pared del vaso a la velocidad máxima del flujo, tal como durante la sístole. Otra función de la geometría sinusal es generar corrientes que faciliten el cierre preciso de las valvas al inicio de la presión de reflujo. La geometría sinusal también es importante para reducir la tensión ejercida por la presión diferencial del flujo de fluido sobre las valvas o cúspides de la válvula cuando se abren y cierran.

35 Así, por ejemplo, se ha demostrado que las corrientes en remolino que se producen dentro de los senos de Valsalva, en la raíz aórtica natural, son importantes para crear un cierre regular, gradual y suave de la válvula aórtica al final de la sístole. Se permite que la sangre viaje a lo largo del contorno curvo del seno hasta las valvas de la válvula para efectuar su cierre, reduciendo de este modo la presión que, de cualquier otra manera, ejercería el flujo directo de fluido sobre las valvas de la válvula. Los senos de Valsalva también contienen los ostios coronarios, que son aberturas de salida de las arterias que alimentan el músculo cardíaco. Cuando los senos valvulares contienen tales aberturas de salida, tienen el propósito adicional de proporcionar flujo sanguíneo a dichos vasos a lo largo del ciclo cardíaco.

40 Cuando las válvulas presentan una anatomía y un funcionamiento anómalos como resultado de una enfermedad o lesión valvular, se interrumpe el flujo unidireccional del fluido fisiológico para el que están diseñadas para regular, lo que da como resultado un aumento de la presión hidrostática. Por ejemplo, la disfunción valvular venosa hace que la sangre fluya hacia atrás y se acumule en la parte inferior de las piernas, lo que provoca dolor, hinchazón y edema, cambios en el color de la piel y úlceras cutáneas que pueden ser extremadamente difíciles de tratar. La insuficiencia de la válvula linfática puede provocar linfedema con fibrosis tisular y distensión macroscópica de la parte del cuerpo afectada. La enfermedad valvular cardíaca puede provocar hipertensión y edema pulmonares, fibrilación auricular e insuficiencia cardíaca derecha en el caso de la estenosis de las válvulas mitral y tricúspide; o congestión pulmonar, insuficiencia contráctil del ventrículo izquierdo e insuficiencia cardíaca congestiva en caso de regurgitación mitral y estenosis aórtica. Independientemente de su etiología, todas las enfermedades valvulares provocan estenosis, en donde la válvula no se abre correctamente, lo que impide el flujo de fluido a través de ella y provoca un aumento de la presión del líquido, o insuficiencia o regurgitación, en donde la válvula no se cierra correctamente y el fluido se filtra de nuevo a través de la válvula, lo que crea un reflujo. Algunas válvulas presentan tanto estenosis como insuficiencia, en cuyo caso la válvula no se abre ni se cierra por completo.

50 Debido a la posible gravedad de las consecuencias clínicas de la valvulopatía, se pueden utilizar numerosas técnicas quirúrgicas para reparar una válvula cardíaca enferma o dañada. Por ejemplo, estas técnicas quirúrgicas pueden incluir la anuloplastia (contracción del anillo valvular), la resección cuadrangular (estrechamiento de las valvas valvulares), la comisurotomía (corte de las comisuras valvulares para separar las valvas valvulares) o la descalcificación del tejido valvular y anular. Alternativamente, la válvula cardíaca enferma puede reemplazarse por una válvula protésica. Cuando está indicado el reemplazo de una válvula cardíaca, la válvula disfuncional normalmente se extrae y se reemplaza por una válvula mecánica o de tejido.

En el pasado, un procedimiento común era el procedimiento a corazón abierto. Sin embargo, la cirugía de reparación o reemplazo de válvulas a corazón abierto es un procedimiento largo y tedioso e implica una toracotomía macroscópica, generalmente en forma de esternotomía mediana. En este procedimiento, se usa una sierra u otro instrumento cortante para cortar el esternón longitudinalmente y las dos mitades opuestas de la porción anterior o ventral de la caja torácica se separan. De este modo, se crea una gran abertura en la cavidad torácica, a través de la cual el cirujano puede visualizar y operar directamente el corazón y otros contenidos torácicos. Las válvulas cardíacas de reemplazo generalmente incluyen un anillo de costura y se suturan en el anillo valvular, lo que da como resultado un procedimiento quirúrgico que requiere mucho tiempo. Por lo general, se coloca al paciente en un bypass cardiopulmonar durante la duración de la cirugía.

Los procedimientos de reemplazo valvular mínimamente invasivos han surgido como una alternativa a la cirugía de tórax abierto. Un procedimiento médico mínimamente invasivo es aquel que se lleva a cabo entrando en el cuerpo a través de la piel o a través de una cavidad corporal o abertura anatómica, pero con el menor daño posible en estas estructuras. Han surgido dos tipos de procedimientos valvulares mínimamente invasivos: los procedimientos valvulares percutáneos y los procedimientos valvulares transapicales. Los procedimientos valvulares percutáneos consisten en hacer pequeñas incisiones en la piel para permitir el acceso directo a los vasos periféricos o a los canales corporales para insertar catéteres. Los procedimientos de la válvula transapical consisten en hacer una pequeña incisión en el vértice del corazón o cerca de él para permitir el acceso a la válvula. La distinción entre los procedimientos valvulares percutáneos y los procedimientos mínimamente invasivos también se destaca en una declaración de posición reciente, Vassiliades Jr. TA, Block PC, Cohn LH, Adams DH, Borer JS, Feldman T, Holmes DR, Laskey WK, Lytle BW, Mack MF, Williams DO. The clinical development of percutaneous heart valve technology: a position statement of the Society of Thoracic Surgeons (STS), the American Association for Thoracic Surgery (AATS), and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI). J Thorac Cardiovasc Surg 2005; 129:970-6).

A medida que las válvulas se implantan de forma cada vez menos invasiva, se reduce la oportunidad de suturar las válvulas alrededor del anillo. Sin embargo, un número menor de suturas puede aumentar la posibilidad de que se produzca una fuga paravalvular (PVL), es decir, una fuga alrededor de la válvula. Un número menor de suturas también puede aumentar las oportunidades de migración y estabilidad de la válvula cuando se colocan in vivo.

Tehrani describe una junta tórica superior e inferior para la implantación de válvulas en la solicitud de patente estadounidense con n.º de publicación 2006/0.271.172. Dichas juntas tóricas cubren toda la longitud de la válvula y, por lo tanto, no se pueden colocar fácilmente dentro de la región del seno aórtico. Las juntas tóricas presentadas por Tehrani también bloquearían el flujo de salida coronario y afectarían negativamente a la dinámica de la válvula. La naturaleza no circular de las juntas tóricas también reduce la fuerza radial necesaria para adaptarse adecuadamente a las irregularidades dentro del sitio de implantación y, por lo tanto, no es óptima para prevenir la PVL y la migración. El gran tamaño de las juntas tóricas descritas por Tehrani tampoco es práctico, ya que no se pueden plegar fácilmente, algo que es necesario para un implante valvular mínimamente invasivo.

El documento EP 1.690.515 A1 se refiere a una prótesis de válvula cardíaca, que puede usarse, por ejemplo, como válvula para la implantación percutánea, y comprende una armadura para el anclaje de la prótesis valvular en el sitio de implantación.

Las válvulas cardíacas quirúrgicas incluyen un manguito de costura para su fijación directa al anillo valvular nativo, donde el cirujano se basa en la identificación visual para colocar correctamente el anillo de entrada en el anillo valvular. Sin embargo, las válvulas cardíacas mínimamente invasivas carecen de una característica definida que interactúa directamente con el anillo valvular, en vez de depender de la fuerza radial para mantener la válvula en posición en un intento de evitar la fuga paravalvular. Otros diseños convencionales se basan en un "palpador" para localizar las valvas nativas y, cuando están ubicadas, despliegan la válvula por debajo del palpador en un intento de asentar correctamente la válvula en el anillo valvular, evitando así las fugas paravalvulares. Sin embargo, otras válvulas cardíacas convencionales se basan en una construcción de brida en donde la brida utiliza anillos de tela dobles para intercalar el dispositivo en el anillo valvular nativo y evitar fugas paravalvulares. Sin embargo, los anillos de tela dobles requieren un tiempo quirúrgico adicional para que el cirujano verifique que los dos anillos estén colocados en lados opuestos del anillo valvular.

Además, si bien las nuevas válvulas menos invasivas producen resultados beneficiosos para muchos pacientes, es posible que estas válvulas no funcionen tan bien en otros pacientes que tienen anillos calcificados o irregulares porque es posible que no se forme un sello hermético entre la válvula de reemplazo y el sitio de implantación. Por lo tanto, lo que se necesita son métodos, sistemas y dispositivos para reducir la fuga paravalvular alrededor de las válvulas cardíacas y, al mismo tiempo, prevenir la migración de las válvulas y permitir la colapsabilidad.

La invención está dirigida a resolver, o al menos reducir, algunos o todos los problemas anteriormente mencionados.

Breve resumen de la invención

La invención proporciona una estructura de anclaje tal como se define en la reivindicación 1 que puede usarse en sistemas para reducir la fuga paravalvular alrededor de las válvulas cardíacas. Los métodos que también se describen

en el presente documento no se reivindican. A medida que los procedimientos de reemplazo de válvulas se vuelven cada vez menos invasivos, se reduce la oportunidad de suturar las válvulas alrededor del anillo valvular. Sin embargo, minimizar el número de suturas utilizadas para asegurar la válvula de reemplazo puede aumentar la probabilidad de fuga paravalvular (PVL), así como las oportunidades de migración de la válvula y estabilidad de la válvula cuando se coloca in vivo.

La fuga asociada a una válvula cardíaca puede ser paravalvular (alrededor de la válvula) o central (a través de la válvula). Los ejemplos de diversas válvulas cardíacas incluyen válvulas aórticas, válvulas mitrales, válvulas pulmonares y válvulas tricúspides. La fuga central puede reducirse mediante el diseño de la válvula cardíaca. La fuga paravalvular, por otro lado, puede reducirse creando un sello entre la válvula cardíaca de reemplazo y el sitio del implante para evitar que la sangre fluya alrededor de la válvula cardíaca de reemplazo. Es importante que el sellado entre la válvula cardíaca de reemplazo y el sitio del implante no afecte negativamente al tejido circundante. Además, es importante que el sello no afecte a la dinámica del flujo alrededor de la válvula cardíaca de reemplazo. En el caso de la válvula aórtica, también es importante que el sello no obstruya el flujo coronario.

Por tanto, un objeto de la descripción es proporcionar métodos y dispositivos para prevenir la fuga paravalvular alrededor de una válvula de reemplazo, tal como una válvula cardíaca, al mismo tiempo que se evita la migración. Debe observarse que, si bien en el presente documento se hace referencia a las válvulas aórticas, la presente invención no se limita a la válvula aórtica. Si bien las válvulas de reemplazo se implantan normalmente en las posiciones de las válvulas cardíacas nativas, los sistemas de válvulas de reemplazo y los dispositivos de sellado descritos en el presente documento pueden usarse para sellar cualquier tipo de válvula in vivo sin apartarse del alcance previsto de la invención. Además, si bien la presente válvula cardíaca con estructura de anclaje tubular puede usarse en procedimientos mínimamente invasivos, como procedimientos percutáneos, transfemorales y transapicales, no se limita a dichos procedimientos y también puede usarse con procedimientos quirúrgicos o denominados de "tórax abierto".

En una realización, se proporciona una estructura de anclaje tubular con una zona de colocación cóncava. La estructura de anclaje incluye un cuerpo que tiene un extremo proximal o de entrada y un extremo distal o de salida. El marco de entrada tiene una estructura de riel simple o doble con forma sinusoidal y se denomina comúnmente borde de entrada. El marco de salida tiene una estructura de riel simple o doble con forma sinusoidal. El cuerpo de la estructura de anclaje puede estar formado por una variedad de formas, tales como patrones en forma de rombo o hexagonales. La estructura de riel simple o doble con forma sinusoidal del reborde de entrada tiene una sección transversal en forma de C y forma la zona de colocación cóncava de la invención.

En otra realización, se proporciona un ensamblaje de válvula que reduce la fuga paravalvular. El ensamblaje de válvula incluye una válvula cardíaca de tejido bioprotésico unida a una estructura de anclaje. La estructura de anclaje incluye un cuerpo que tiene un extremo proximal o de entrada y un extremo distal o de salida. El marco de entrada tiene una estructura de riel simple o doble con forma sinusoidal y se denomina comúnmente borde de entrada. El marco de salida tiene una estructura de riel simple, doble o triple con forma sinusoidal y se conoce comúnmente como borde de salida. La construcción en forma sinusoidal del borde de entrada tiene una sección transversal en forma de C y forma la zona de colocación cóncava de la invención. La estructura en sección transversal en forma de C proporciona una válvula bioprotésica que es autoajustable y que requiere un ajuste mínimo.

En otra realización, se proporciona una prótesis valvular adecuada para su implantación en los conductos corporales, comprendiendo el dispositivo un cuerpo de conducto principal que tiene una entrada y una salida y valvas flexibles unidas a la salida, de modo que cuando un flujo pasa a través del conducto desde la entrada a la salida, las valvas están en una posición abierta, lo que permite que el flujo salga por la salida, y cuando el flujo se invierte, las valvas se pliegan para bloquear la salida, en donde las valvas plegables pueden comprender poliuretano o tejido.

En otra realización más, las valvas están unidas al cuerpo principal en los puntales de soporte.

En otra realización más, la válvula cardíaca se puede mover entre una posición cerrada en donde los bordes de salida de las valvas adyacentes encajan entre sí, y una posición abierta en donde los bordes de salida de las valvas adyacentes están separados entre sí, excepto a lo largo de los bordes laterales, desviando las partes cosidas de los bordes laterales de las valvas hacia una posición parcialmente cerrada.

En otra realización, la construcción en sección transversal en forma de C forma una zona de colocación que permite que el anillo valvular nativo descanse en el valle de la región de entrada, donde los rieles ensanchados se encuentran próximos y distalmente al anillo valvular.

En otra realización más, la zona de colocación cóncava del ensamblaje de válvula cardíaca bioprotésica proporciona un sello eficaz entre la válvula cardíaca bioprotésica de reemplazo y el sitio del implante para evitar la fuga paravalvular.

Según la invención, el borde de entrada comprende una construcción de tres rieles que tiene partes distales y/o proximales ensanchadas hacia fuera.

En otra realización, la construcción del triple raíl puede incluir una parte proximal que sea más larga que la parte distal, por ejemplo, para que coincida con el ensanchamiento de los senos de la válvula aórtica.

5 En otra realización, el área de la sección transversal del borde de entrada incluye la correspondencia directa de la parte cóncava del marco con el anillo valvular nativo. El marco del borde de entrada encaja en el anillo valvular nativo, quedando los rieles de entrada ensanchados por encima y por debajo del anillo valvular. La fuerza radial ejercida por el marco autoexpandible mantiene la válvula en su posición.

10 En otra realización, se proporciona un dispositivo de prótesis valvular adecuado para su implantación en los conductos corporales, comprendiendo el dispositivo una estructura de anclaje generalmente cilíndrica que tiene una estructura desplegable adaptada para engarzarse inicialmente en una configuración estrecha adecuada para la colocación quirúrgica, transapical, transfemoral u otro cateterismo a través de un conducto corporal, hasta una ubicación objetivo y adaptada para asentarse en la ubicación objetivo mediante la autoexpansión de fuerzas comprimidas radialmente, la estructura de anclaje cilíndrica proporcionada con una pluralidad de puntales de soporte longitudinalmente rígidos o semirrígidos de longitud fija; un ensamblaje de válvula que comprende un conducto flexible que tiene una entrada y una salida, fabricado de un material flexible que tiene porciones de lengüeta en forma de comisura acopladas a los puntales de soporte.

20 La descripción proporciona un método para prevenir la fuga paravalvular. Usando los diseños ensanchados de un solo, doble y/o triple raíl descritos en el presente documento, se puede reducir la fuga paravalvular asegurándose de que el borde de entrada se empuje sustancialmente contra la aorta, formando así un sello hermético. En un método de implantación, se puede desplegar una válvula de reemplazo autoexpandible para colocarla en su posición con un elemento de suministro, empujando de este modo el borde de entrada contra la aorta para crear un sello alrededor de la válvula. En otras palabras, un borde de entrada autoexpandible que comprende la válvula cardíaca de reemplazo proporciona la fuerza radial necesaria para colocar la válvula cardíaca bioprotésica en el anillo valvular.

30 Debe observarse que, para los fines de esta invención, la expresión “generalmente sinusoidal” pretende incluir ondas caracterizadas por funciones de seno y coseno, así como ondas que no se caracterizan rigurosamente por esas funciones, pero que sin embargo se parecen a tales ondas. De una manera más general, tales ondas incluyen aquellas que se caracterizan por tener uno o más picos y valles. Como ejemplo, se pretende incluir una onda cuyos picos y valles tengan forma de U o sean bulbosos. También se pretende incluir, sin limitar la definición, las ondas que tienen una forma más triangular, como una onda en forma de diente de sierra, u ondas cuyos picos y valles son rectangulares.

35 Aunque muchas de las realizaciones anteriores se describen con referencia a la válvula aórtica del corazón, la invención reivindicada también se puede utilizar para procedimientos relacionados con otras válvulas que incluyen, pero no se limitan a, la válvula mitral, la válvula tricúspide y la válvula pulmonar.

40 Los aspectos, características y ventajas anteriores de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción tomada junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 muestra una válvula ilustrativa durante el funcionamiento normal. La figura 1A muestra la válvula en la posición abierta durante el flujo máximo.

La figura 1B muestra la válvula en posición cerrada para evitar el reflujo del fluido a través de la válvula.

50 La figura 2A es una vista superior que ilustra la anatomía de una válvula aórtica típica.

La figura 2B es una vista en sección transversal de la válvula aórtica de la figura 2A.

55 La figura 2C es una vista en perspectiva de la válvula aórtica de la figura 2A que muestra el extremo de entrada, el extremo de salida y los postes comisurales en líneas discontinuas.

La figura 3 es una representación esquemática de la geometría y las dimensiones relativas de la región sinusal de la válvula.

60 La figura 4 es una válvula bioprotésica ilustrativa para su uso con la invención.

La figura 5A es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de una estructura de anclaje tubular según la invención cortada a lo largo de la línea A-A y que muestra una zona de colocación cóncava.

65 La figura 5B es una vista en sección transversal de la zona de colocación cóncava de la figura 5A.

La figura 6A es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de una estructura de anclaje según la invención cortada a lo largo de la línea A-A y que muestra una zona de colocación cóncava.

La figura 6B es una vista en sección transversal de la zona de colocación cóncava de la figura 6A.

La figura 7A es una ilustración de un corazón que muestra el haz de His.

La figura 7B representa una realización ilustrativa de la estructura de anclaje tubular de la figura 5A que incluye la válvula cardíaca bioprotésica de la figura 4 que muestra la zona de colocación cóncava situada dentro de una aorta.

La figura 8 representa una realización ilustrativa de una estructura de anclaje tubular que incluye un borde de entrada ensanchado o cóncavo de un solo raíl, dimensionado para alojarse dentro de la cavidad sinusal.

La figura 9 representa una vista en perspectiva alternativa del borde de entrada ensanchado o cóncavo de un solo raíl de la figura 8.

La figura 10 representa una prótesis de válvula cardíaca ilustrativa con valvas flexibles acopladas a una estructura de anclaje tubular que incluye una zona de colocación cóncava cubierta con una cubierta opcional.

Descripción detallada de la invención

Si bien esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, en el presente documento se describen en detalle diversas realizaciones de la invención. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones particulares ilustradas.

Por motivos de coherencia, los términos “pico” y “valle” se definen con respecto a los extremos proximal y distal de la estructura de anclaje según la invención. Como se ve en las figuras, cada una de las estructuras de anclaje tubulares tiene un extremo de entrada, denominado en el presente documento borde de entrada, y un extremo de salida, denominado en el presente documento borde de salida. Con respecto a los bordes de entrada y salida, los “picos” son cóncavos con respecto al extremo proximal de la estructura de anclaje y convexos con respecto al extremo distal de la estructura de anclaje. Los canales, por otro lado, son convexos con respecto al extremo proximal de la estructura de anclaje y cóncavos con respecto al extremo distal de la estructura de anclaje.

Volviendo ahora a las figuras, la invención se refiere a métodos, sistemas y dispositivos para reducir la fuga paravalvular en las válvulas cardíacas. Las figuras 1A y 1B ilustran generalmente una realización ilustrativa de una válvula cardíaca 1. Como se ilustra en la figura 1, la válvula 1 incluye un extremo de salida distal 2, una pluralidad de valvas 3 y un extremo de entrada proximal 4. Una válvula típica funciona de manera similar a un tubo plegable en el sentido de que se abre ampliamente durante la sístole o en respuesta a la contracción muscular para permitir un flujo hacia adelante sin obstrucciones a través del orificio valvular, como se ilustra en la figura 1A. Por el contrario, a medida que el flujo hacia adelante se desacelera al final de la sístole o contracción, las paredes del tubo se fuerzan centralmente entre los sitios de unión a la pared del vaso y la válvula se cierra por completo, como se ilustra en la figura 1B.

Las figuras 2A, 2B y 2C ilustran la anatomía de una válvula aórtica típica. En particular, la figura 2A muestra una vista superior de una válvula cerrada con tres senos valvulares, la figura 2B muestra una vista seccional en perspectiva de la válvula cerrada y la figura 2C muestra una vista desde el exterior de la pared del vaso.

Una consideración importante en el diseño de los sistemas y dispositivos de reemplazo de válvulas es la arquitectura del seno valvular. Los senos valvulares 12 son dilataciones de la pared del vaso que rodea las valvas valvulares naturales. Típicamente, en la válvula aórtica, cada valva de la válvula natural tiene una protuberancia sinusal 12 o cavidad separada que permite la abertura máxima de la valva en el flujo máximo sin permitir el contacto entre la valva y la pared del vaso. Como se ilustra en las figuras 2A, 2B y 2C, la extensión del seno 12 se define generalmente por las comisuras 11, la pared del vaso 13, el extremo de entrada 14 y el extremo de salida 15. La intersección proximal entre las cavidades sinusales define las comisuras 11.

Las figuras 2B y 2C también muestran el diámetro de estrechamiento de los senos tanto en el extremo de entrada 14 como en el extremo de salida 15, formando de este modo el anillo valvular y la unión sinotubular, respectivamente, de la región sinusal. Por lo tanto, los senos valvulares forman un compartimento natural para soportar el funcionamiento de la válvula al impedir el contacto entre las valvas y la pared del vaso, lo que, a su vez, puede provocar la adherencia de las valvas y/o provocar un desgaste perjudicial de las valvas. Los senos valvulares también están diseñados para compartir las condiciones de esfuerzo impuestas a las valvas de la válvula durante el cierre cuando la presión del fluido sobre las valvas cerradas es máxima. Los senos valvulares crean además una dinámica fluida favorable a través de corrientes que suavizan el cierre, de lo contrario, abrupto de las valvas en condiciones de alta presión de reflujo. Por último, los senos aseguran un flujo constante a cualquier vaso ubicado dentro de las cavidades sinusales.

La figura 3 es una representación esquemática de la geometría y las dimensiones relativas de la región sinusal de la válvula. Como se muestra en la figura 3, la región del seno valvular se caracteriza por ciertas dimensiones relativas que permanecen sustancialmente constantes independientemente del tamaño real de los senos. En general, el diámetro del seno es mayor en el centro de las cavidades sinusales 16, mientras que hay un estrechamiento pronunciado de la región sinusal tanto en el anillo valvular de entrada 17 cerca del extremo de entrada 14 como en la unión sinotubular 18 de salida cerca del extremo de salida 15. Además, la altura del seno 19 (es decir, la distancia entre el anillo valvular de entrada 17 y el anillo valvular de salida 18) permanece sustancialmente proporcional a sus dimensiones generales. Por lo tanto, es evidente que la región sinusal forma un compartimento anatómico con ciertas características constantes que están adaptadas de manera única para alojar una válvula. Los sistemas y dispositivos de la invención están diseñados para utilizar estas características anatómicas de la región sinusal nativa para una función y un posicionamiento óptimos de la válvula de reemplazo.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la válvula de reemplazo 22, que representa una realización ilustrativa de una válvula de reemplazo típica de tres valvas que se puede utilizar con el sistema de reemplazo de válvulas según la invención. El experto en la técnica apreciará que la válvula de reemplazo también puede tener una estructura de dos valvas. La válvula de reemplazo 22 incluye un cuerpo de válvula 30 que tiene un extremo de entrada proximal 31 y un extremo de salida distal 32. El cuerpo de válvula 30 incluye una pluralidad de valvas de tejido valvular 33 unidas por costuras 34 cosidas, unidas con puntadas o acopladas de cualquier otra manera, en donde cada costura 34 está formada por una unión de dos valvas 33. Una lengüeta comisural 35 formada coextensivamente a partir del material de la válvula se extiende desde cada costura 34 en el extremo distal del cuerpo de válvula 30. El extremo de entrada 31 del cuerpo de válvula 30 incluye un borde periférico que puede ser ondulado o recto. Además, el extremo de entrada 31 del cuerpo de válvula 30 puede comprender opcionalmente una estructura de refuerzo 36 que puede acoplarse, unirse por puntada, adhesiva o químicamente o unirse de cualquier otra manera al mismo. El sistema de reemplazo de válvulas según la invención también puede comprender una estructura de refuerzo acoplada a la válvula de tejido bioprotésico y situada alrededor del extremo de entrada de la estructura de anclaje tubular, como se describirá más adelante. La estructura de refuerzo puede comprender tela o cualquier material poroso que promueva el crecimiento del tejido. Esta estructura de refuerzo puede ayudar a posicionar y asegurar la prótesis valvular en la posición correcta. Por ejemplo, puede ayudar a mantener la prótesis valvular en el anillo valvular de entrada cuando se coloca en posición aórtica.

Sin embargo, los sistemas y dispositivos de reemplazo de válvulas de la invención no se limitan a la válvula específica ilustrada en la figura 4. Por ejemplo, aunque el extremo de entrada proximal 31 del cuerpo de válvula 30 se muestra en la figura 4 con un borde periférico ondulado, se contemplan otras formas y configuraciones que están dentro del alcance previsto de la invención. Las valvas valvulares 33 pueden construirse de cualquier material adecuado, aunque no de forma limitativa, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), pericardio equino, pericardio bovino o valvas valvulares porcinas nativas similares a las válvulas aórticas bioprotésicas disponibles actualmente. Otros materiales pueden resultar adecuados, como apreciará el experto en la técnica.

La figura 5A es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de una estructura de anclaje tubular 24 según la invención cortada a lo largo de la línea A-A y tendida plana y que muestra una zona de colocación cóncava 60. La figura 5A representa una realización ilustrativa de una estructura 24 de anclaje o soporte típica que se puede utilizar con el sistema de reemplazo de válvula 20 según la invención. En general, la estructura de anclaje tubular 24 está diseñada como una estructura de anclaje plegable y expandible adaptada para soportar la válvula 22 distalmente a lo largo de la región de lengüeta comisural 35 y proximalmente a lo largo del extremo de entrada proximal 31. Como se muestra en la figura 5A, la válvula 22 se ha separado de la estructura de anclaje tubular 24 para centrarse en la estructura y las características de la estructura de anclaje tubular.

La estructura de anclaje 24 tiene una configuración generalmente tubular o cilíndrica dentro de la cual se puede asegurar la válvula de reemplazo 22, e incluye el borde de entrada 41, los postes de soporte 42 y el borde de salida 43. La válvula de reemplazo 22 puede fijarse en el extremo de entrada proximal 31 mediante su unión al borde de entrada 41 de la estructura de anclaje tubular 24 y en el extremo distal de salida 32 mediante lengüetas comisurales 35 que se enroscan a través de las ranuras 44 que se extienden axialmente, que se forman en postes de soporte 42 que se extienden longitudinalmente desde el borde de entrada 41 hasta el borde de salida 43 de la estructura de anclaje tubular 24. Por lo tanto, los extremos distales 45 de los postes de soporte 42 entran en contacto con el borde de salida 43 de la estructura de anclaje tubular 24, mientras que los extremos proximales 46 de los postes de soporte 42 entran en contacto con el borde de entrada 41 de la estructura de anclaje tubular 24. Los postes de soporte 42 pueden ser rígidos, sustancialmente rígidos o también pueden incluir un grado de deflexión hacia adentro.

Como se muestra en la figura 5A, el borde de salida 43 de la estructura de soporte 24 se representa como un único anillo o riel de alambre que se extiende entre los postes de soporte 42, generalmente en o por encima de las ranuras 44 que se extienden axialmente y que residen en ellos. El borde de salida 43 está configurado en un patrón de onda ondulado o sinusoidal que forma picos 47 y valles 48. Sin embargo, el número de rieles que comprenden el borde de salida 43 puede comprender muchas otras configuraciones que se contemplan en la invención y que pueden utilizarse, tales como configuraciones simples, dobles y triples de patrones variables. El borde de entrada 41 se representa como un anillo o riel de alambre doble que incluye un anillo de alambre de entrada distal 49 y un anillo de alambre de entrada proximal 51. El anillo de alambre de entrada distal 49 y el anillo de alambre de entrada proximal 51 están configurados

en un patrón de onda ondulante o sinusoidal que forma picos 47 y valles 48. Como puede verse, el raíl de alambre doble está configurado de manera que un pico 47 del anillo de alambre de entrada proximal 51 se acopla a un valle 48 del anillo de alambre de entrada distal 48, formando de este modo un patrón de rombo, aunque se pueden lograr cualquier número de formas deseadas, tales como pentagonal, hexagonal, rectangular, etc., todas las cuales están dentro del alcance de la invención.

El borde de entrada 41 incluye opcionalmente elementos 53 en forma de dedo colocados entre los anillos de alambre de entrada distal y proximal 49, 51 que se extienden en una dirección axial desde el mismo. Los elementos 53 en forma de dedo están diseñados para prestar un soporte adicional a la tela que puede cubrir el borde de entrada 41 para anclar la tela y permitir el crecimiento del tejido.

En una realización ilustrativa de una estructura de anclaje tubular 24 ilustrada en la figura 5A, el borde de salida 43 está formado con un solo anillo, mientras que el borde de entrada 41 está formado con un anillo doble que se extiende entre los postes de soporte 42. Sin embargo, el número de anillos puede variar y se contemplan muchas otras configuraciones. Por ejemplo, la figura 6A ilustra una construcción de triple anillo para el borde de entrada según una realización de la invención, mientras que la figura 8 ilustra una construcción de anillo único para el borde de entrada.

Tanto el borde de entrada 41 como el borde de salida 43 de la estructura de anclaje tubular 24 pueden formarse con configuraciones de tipo onda onduladas o sinusoidales. En diversas realizaciones de estructuras de anclaje tubulares, el borde de entrada 41 puede tener una longitud de onda más corta o más larga (es decir, una dimensión circunferencial de pico a pico) y/o una altura de onda menor o mayor (es decir, una dimensión axial de pico a pico) que el borde de salida 43. Las longitudes de onda y las alturas de onda del borde de entrada 41 y del borde de salida 43 pueden seleccionarse para garantizar una compresión y expansión uniformes de la estructura de anclaje tubular 24 sin una distorsión sustancial. La longitud de onda del borde de entrada 41 puede seleccionarse además para soportar la geometría del extremo de entrada de la válvula unida al mismo, tal como el extremo de entrada 31 ondulado de la válvula de reemplazo 22 que se muestra en la figura 4. En particular, como se muestra en la figura 5A, el patrón de onda ondulante o sinusoidal que forma el borde de entrada 41 de la estructura de anclaje tubular 24 puede configurarse de manera que los extremos proximales 46 de los postes de soporte verticales 42 estén conectados a los canales 48 del anillo de entrada distal 49. Esta disposición permite que el anillo de alambre de entrada distal y el anillo de alambre de entrada proximal se muevan juntos cuando la válvula está en su estado comprimido radialmente antes del suministro, evitando así posibles daños a la válvula cardíaca bioprotésica. De manera similar, el patrón de tipo onda ondulado o sinusoidal que forma el borde de salida 43 de la estructura de soporte 24 puede configurarse de manera que los extremos distales 45 de los postes de soporte 42 estén conectados en un pico 47 del borde de salida 43.

Como se muestra en la figura 6A, se muestra una realización de la invención de un borde de entrada 41. El borde de entrada 41 comprende una construcción de tres rieles que incluye un anillo de entrada distal 49, un anillo de entrada proximal 51 y un anillo de entrada central 62. En esta estructura de tres rieles para el borde de entrada 41, los picos 47 del anillo de entrada proximal 51 pueden unirse a los canales 64 del anillo de entrada central 62. Los picos 47 del anillo de entrada central 62 pueden unirse a los valles 48 del anillo de entrada distal 49. Esta disposición permite que el anillo de alambre de entrada distal y el anillo de alambre de entrada proximal se muevan juntos cuando la válvula está en su estado comprimido radialmente antes del suministro, evitando así posibles daños a la válvula cardíaca bioprotésica.

Las figuras 5A y 6A muestran además que los extremos distales 45 de los postes de soporte 42 están configurados generalmente en forma de paleta con una ranura axial 44 que se extiende internamente dentro de la hoja 50 de la paleta. La hoja 50 de la paleta está orientada hacia el borde de salida 43 de la estructura de anclaje tubular 24 y se conecta al borde de salida 43 en un valle del patrón de tipo onda ondulado o sinusoidal del borde de salida 43. Una función importante de los postes de soporte 42 es la estabilización de la válvula protésica 22 en general y, en particular, la prevención de cualquier extensión longitudinal en los puntos de unión de la válvula para impedir el estiramiento o la distorsión de la válvula tras la compresión del sistema de válvula de reemplazo 20. Las hojas 50 de los postes de soporte 42 en forma de paleta también están diseñadas para alojar las lengüetas comisurales 35 de la válvula 22.

El número de postes de soporte 42 generalmente varía de dos a cuatro, dependiendo del número de postes comisurales presentes en el seno valvular. Por lo tanto, en una realización de la invención, la estructura de anclaje tubular 24 comprende tres postes de soporte para una válvula de reemplazo 22 de tres valvas con un seno que presenta tres postes comisurales naturales. Los postes de soporte 32 de la estructura de anclaje tubular 24 pueden estar estructurados para que coincidan generalmente con los postes comisurales naturales del seno valvular.

La estructura de anclaje tubular 24 puede estar formada por cualquier material adecuado, incluyendo, aunque no de forma limitativa, acero inoxidable o nitinol. El material particular seleccionado para la estructura de anclaje tubular 24 puede determinarse en función de si la estructura de soporte es autoexpandible o no autoexpandible. Por ejemplo, los materiales preferibles para estructuras de soporte autoexpandibles pueden incluir materiales con memoria de forma, tales como el nitinol.

Volviendo ahora a las figuras 5B y 6B, se representa una vista en sección transversal del borde de entrada 41 que ilustra la zona de colocación cóncava 60 según la invención. Como puede verse, los picos 47 del anillo de entrada distal 49 y los valles 48 del anillo de entrada proximal 51 se ensanchan hacia fuera, de modo que el borde de entrada 41 forma una sección transversal en forma de C al desplegarse. Este área de sección transversal 60 del borde de entrada 41, o en otras palabras, la parte cóncava del marco, corresponde directamente al anillo valvular nativo. El marco del borde de entrada encaja en el anillo valvular nativo, con los rieles ensanchados 49, 51 situados por encima y por debajo del anillo valvular. Tras el despliegue, la fuerza radial ejercida por el marco autoexpandible mantiene la válvula en su posición.

La zona de colocación cóncava 60 de la invención evita sustancialmente la fuga paravalvular. Usando los diseños ensanchados de doble, triple y único riel, tal como se ve mejor en las figuras 5A, 5B, 6A, 6B, 8 y 9, la fuga paravalvular puede reducirse asegurándose de que el borde de entrada 41, 841 esté sustancialmente asegurado proximal y distalmente del anillo valvular, formando así un sello hermético. La zona de colocación cóncava 60 también permite al cirujano colocar fácilmente la válvula cardíaca bioprotésica en el anillo valvular, minimizando así el tiempo que el paciente pasa en la cirugía.

La figura 7A es una ilustración de un corazón 700 con aurículas derecha e izquierda 710, 712, ventrículos derecho e izquierdo 714, 716, aorta 716 y válvula cardíaca aórtica 718. El haz de His 720, también conocido como haz AV o haz auriculoventricular, comprende un conjunto de células del músculo cardíaco especializadas en la conducción eléctrica que transmite los impulsos eléctricos desde el nodo AV 722 (ubicado entre las aurículas y los ventrículos) hasta el punto del vértice de las ramas fasciculares. A continuación, las ramas fasciculares conducen a las fibras de Purkinje que inervan los ventrículos, lo que hace que el músculo cardíaco de los ventrículos se contraiga a un ritmo marcado. Si el haz de His está bloqueado, se produce una afección grave llamada "bloqueo cardíaco de tercer grado", es decir, la disociación entre la actividad de las aurículas y la de los ventrículos. Lo más probable es que un bloqueo de tercer grado requiera un marcapasos artificial. En consecuencia, un gran número de cirugías de reemplazo de válvulas cardíacas dan como resultado operaciones secundarias para implantar un marcapasos debido a que la parte de la válvula cardíaca con stent incide en el haz de His.

Por lo tanto, los expertos en la técnica apreciarán que hay muchas configuraciones diferentes que pueden emplearse para los anillos de entrada distal y proximal 49, 51. Por ejemplo, cada uno de los bordes de entrada distal y proximal 49, 51 puede tener sustancialmente la misma altura vertical. Si cada uno de los anillos de entrada distal y proximal 49, 51 tiene sustancialmente la misma altura vertical, el anillo proximal puede ensancharse un poco menos hacia afuera para evitar comprometer o chocar con el haz de His, mientras que el anillo distal 49 puede ensancharse un poco más hacia afuera para garantizar un acoplamiento sólido con el lado distal del anillo valvular aórtico. Alternativamente, el anillo de entrada proximal 51 puede construirse para que sea más corto que el anillo de entrada distal o puede ensancharse un poco más hacia afuera para que, al colocarlo, el anillo de entrada proximal no entre en contacto ni incida en el haz de His. Alternativamente, cualquiera de los anillos de entrada distal o proximal 49, 51 puede construirse para que sea más corto que el otro, dependiendo de la anatomía del paciente en particular y del reemplazo valvular implicado. Los expertos en la técnica apreciarán, sin embargo, que tanto el anillo de entrada distal 49 como el anillo de entrada proximal 51 pueden estar compuestos por cualquier número de alturas verticales y grados de ensanchamiento variables sin desviarse del espíritu de la invención.

Como se muestra en la figura 7B, el sistema de reemplazo de válvula 20 cardíaca, que incluye la estructura de anclaje tubular 24 ilustrativa de las figuras 5A y/o 6A, se ha expandido dentro de las cavidades sinusales de la aorta A, forzando de este modo el borde de entrada 41 contra el anillo valvular de entrada 64 de la aorta A para formar un sello hermético entre la válvula de reemplazo 20 y la aorta A. Más específicamente, al desplegarse, el borde de entrada 41 adopta una zona de colocación cóncava 60 sustancialmente en forma de C en sección transversal, como se puede ver en las figuras 5B, 6B y 7. El anillo de entrada distal 49 colinda con el lado distal del anillo, mientras que el anillo de entrada proximal 51 colinda con el lado proximal del anillo nativo.

La zona de colocación cóncava 60 evita y/o minimiza la fuga paravalvular y la migración de la válvula de reemplazo 22 desde el sitio de implantación. Por lo tanto, con el anillo de entrada 41 en contacto con el anillo valvular de entrada 64, la zona de colocación cóncava 60 actúa como una junta para sellar la unión entre el sistema de válvula de reemplazo 20 y la aorta A. Opcionalmente, el anillo de entrada 41 está cubierto de tela para estimular el crecimiento de tejido con el tiempo y asegurar la válvula cardíaca de reemplazo en su posición. La tela puede comprender cualquier material adecuado que incluye, aunque no de forma limitativa, poliéster tejido, velur de poliéster, poli(tereftalato de etileno), politetrafluoroetileno (PTFE) u otro material biocompatible. El ensamblaje de válvula puede comprimirse en hielo, cargarse en un sistema de suministro y desplegarse en la posición de la válvula aórtica. La característica de autoexpansión de la estructura de anclaje proporciona la resistencia radial requerida para mantener la válvula en posición después del implante.

Volviendo ahora a las figuras 8 y 9, se muestra otra realización alternativa de una estructura de anclaje con una zona de colocación cóncava según el principio de la invención. Se muestra una válvula 822 soportada por una estructura de anclaje generalmente cilíndrica o tubular 824 que tiene una zona de colocación cóncava 860. La válvula 822 incluye una estructura de refuerzo opcional 837. En esta realización, la estructura de anclaje 824 utiliza una estructura en forma de rombo y hexágono que facilita la plegabilidad y la flexibilidad dinámica. Sin embargo, los expertos en la

técnica apreciarán que existen numerosos diseños para la estructura de anclaje que se pueden utilizar. Como puede verse en las figuras 8 y 9, el borde de entrada 841 incluye un único anillo de alambre que está estructurado para ensancharse desde los postes de soporte verticales para anclarlo firmemente contra el seno de la válvula de entrada aórtica, tal como se ha descrito anteriormente. El anillo de salida 866, que se representa con una construcción de dos rieles, también puede opcionalmente ensancharse para anclarlo contra los anillos de salida aórticos de los senos valvulares. El anillo de salida 866 de la estructura de anclaje 824 está adaptado para soportar las regiones de lengüeta comisural 821 de la válvula 822, mientras que el anillo de entrada 841, representado con una construcción de un solo riel, permite que la estructura de anclaje 824 se coloque de forma segura en una cavidad sinusal del conducto vascular. Las lengüetas comisurales 35 pueden coserse directamente al borde de salida u, opcionalmente, pueden coserse a los postes de soporte 850. El anillo único del anillo de entrada 841 ensanchado de la estructura de anclaje 824 puede comprender un patrón ondulado o en zigzag al que se puede coser el anillo de tela o el manguito de costura 837 opcional de la válvula. El anillo de entrada 841 de la estructura de anclaje puede conectarse al anillo de salida 866 mediante postes de soporte verticales 850 que se colocan de manera que coincidan con los postes comisurales de la región sinusal nativa. Sin embargo, debe entenderse que el número de postes de soporte verticales puede adaptarse al número de postes comisurales nativos presentes en la región sinusal particular.

Los expertos en la técnica apreciarán que hay muchas configuraciones diferentes que pueden emplearse para la configuración del borde de entrada 841 o del borde de salida 866. Por ejemplo, cada uno de los picos y valles puede tener sustancialmente la misma altura vertical. Alternativamente, cualquiera de los picos o valles puede construirse de manera que sea más corto que el otro, dependiendo de la anatomía del paciente en particular y del reemplazo valvular implicado. Los expertos en la técnica apreciarán, sin embargo, que la estructura de un solo anillo puede estar compuesta por cualquier número de alturas verticales sin desviarse del espíritu de la invención.

Con referencia a la figura 10, se muestra una vista en perspectiva de la válvula cardíaca protésica 22 montada en una estructura de anclaje tubular con una zona de colocación cóncava (no se muestra). La válvula 22 es una realización ilustrativa de una válvula de reemplazo típica de tres valvas que se puede utilizar con la estructura de anclaje tubular 24 con una zona de colocación cóncava 60 según la invención. El experto en la técnica apreciará que la válvula de reemplazo también puede tener una estructura de dos valvas. La válvula de reemplazo 22 incluye un cuerpo de válvula 30 que tiene un extremo de entrada proximal 31 y un extremo de salida distal 32. El cuerpo de válvula 30 incluye una pluralidad de valvas de tejido valvular 33. Una lengüeta comisural 35 formada coextensivamente a partir del material de la válvula se extiende desde cada costura 34 en el extremo distal del cuerpo de válvula 30. Como se muestra en la figura 10, el extremo de entrada 31 del cuerpo de válvula 30 incluye opcionalmente una estructura de refuerzo 36 que puede acoplarse, coserse, unirse adhesiva o químicamente o unirse de otro modo a la misma. En consecuencia, el sistema de reemplazo de válvula 20 también puede comprender una estructura de refuerzo acoplada a la válvula de tejido bioprotésico y posicionada alrededor del extremo de entrada de la estructura de anclaje tubular. La estructura de refuerzo puede comprender tela o cualquier material poroso que promueva el crecimiento del tejido. Esta estructura de refuerzo puede ayudar a posicionar y asegurar la prótesis valvular en la posición correcta. Por ejemplo, puede ayudar a mantener la prótesis valvular en el anillo valvular de entrada cuando se coloca en posición aórtica. El único raíl de salida 43 de la estructura de anclaje tubular 24 está acoplado operativamente a la hoja 50 en forma de paleta. Durante el uso, las lengüetas comisurales 35 de la válvula 22 están alineadas con las ranuras 44 que se extienden axialmente formadas en los postes de soporte 42. El tamaño total de las ranuras 44 se corresponde en tamaño con las lengüetas 35. Además, las lengüetas 35 pueden cubrirse opcionalmente con una cubierta de tela 37.

Como se indicó anteriormente, las valvas valvulares 33 pueden construirse de cualquier material adecuado, incluyendo, aunque no de forma limitativa, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), pericardio equino, pericardio bovino o valvas valvulares porcinas nativas similares a las válvulas aórticas bioprotésicas disponibles actualmente. Otros materiales pueden resultar adecuados, como apreciará el experto en la técnica.

Debe tenerse en cuenta que el novedoso dispositivo de estructura de anclaje y sistema de válvula bioprotésica según la invención está diseñado para ajustarse al anillo valvular sin suturas de ningún tipo. Sin embargo, los expertos en la técnica también apreciarán que pueden usarse o no usarse suturas para asegurar el sistema de válvula bioprotésica en su lugar en el anillo valvular.

Durante la fabricación, la estructura de anclaje se corta de un tubo más pequeño y se expande y se ajusta térmicamente al tamaño final deseado. Dependiendo del diseño, las puntas del anillo de entrada único y las puntas del anillo de entrada distal y del anillo de entrada proximal en las estructuras doble y triple pueden ensancharse hacia fuera para formar la región cóncava en forma de C en sección transversal que se extiende desde el cuerpo cilíndrico del marco de la estructura de anclaje. Pueden usarse dedos adicionales, tales como los que se muestran en la figura 5A, en cualquiera de las estructuras y pueden ensancharse hacia afuera para ayudar a encajar el anillo valvular y soportar la cubierta de tela.

Aunque la invención ha sido descrita con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y los detalles sin abandonar el ámbito de la invención como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de anclaje (24) adaptada para anclarse dentro de un vaso de un cuerpo, comprendiendo dicha estructura de anclaje:
 5 un cuerpo tubular generalmente cilíndrico que tiene un extremo de entrada (31) y un extremo de salida (32);
 en donde el extremo de entrada comprende un borde de entrada (41), **caracterizado por que** el
 10 borde de entrada comprende una estructura de tres rieles que tiene partes distales y/o proximales ensanchadas hacia fuera.
2. La estructura de anclaje de la reivindicación 1, en donde el extremo de salida tiene un borde de salida que incluye un único anillo o riel de alambre.
- 15 3. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cuerpo de la estructura de anclaje está formado por patrones en forma de rombo y/o hexagonales.
4. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho borde de entrada y el borde de salida tienen una estructura en forma sinusoidal.
- 20 5. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el borde de entrada forma una zona de colocación cóncava.
6. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el borde de entrada tiene forma de C en sección transversal.
- 25 7. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho borde de entrada comprende la estructura de triple raíl que incluye un anillo de entrada distal conectado operativamente a un anillo de entrada central y un anillo de entrada proximal conectado operativamente a dicho anillo de entrada central, en donde el anillo de entrada proximal se ensancha menos hacia fuera que el anillo de entrada distal.
- 30 8. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una pluralidad de postes (42) que conectan dichos bordes de entrada y salida (41, 43), en donde normalmente dichos postes son postes de soporte longitudinales y comprenden tres postes de soporte.
- 35 9. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en donde una parte distal de dicha zona de colocación cóncava está configurada para quedar próxima al lado distal de un anillo aórtico y la parte proximal de dicha zona de colocación cóncava está configurada para estar próxima al lado proximal del anillo aórtico.
- 40 10. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la estructura de anclaje está hecha de acero inoxidable o nitinol.
- 45 11. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la estructura de anclaje es autoexpandible.
12. La estructura de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el borde de entrada y el borde de salida están conformados con una configuración de tipo onda ondulada o sinusoidal, y en donde el borde de entrada tiene una longitud de onda más corta o más larga y/o una altura de onda menor o mayor que el borde de salida.
- 50 13. Una válvula cardíaca protésica configurada para colocarse dentro de un anillo aórtico que comprende:
 la estructura de anclaje según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
 55 una válvula de reemplazo (22) que incluye tres valvas.
14. La válvula cardíaca protésica según la reivindicación 13, en donde los postes de soporte comprenden ranuras que se extienden axialmente, y en donde la válvula de reemplazo comprende tres lengüetas comisurales, y en donde las lengüetas comisurales están alineadas con las ranuras que se extienden axialmente, en donde la válvula cardíaca protésica incluye además preferiblemente una estructura de refuerzo acoplada al tejido valvular y situada alrededor del extremo de entrada de la estructura de anclaje.
- 60

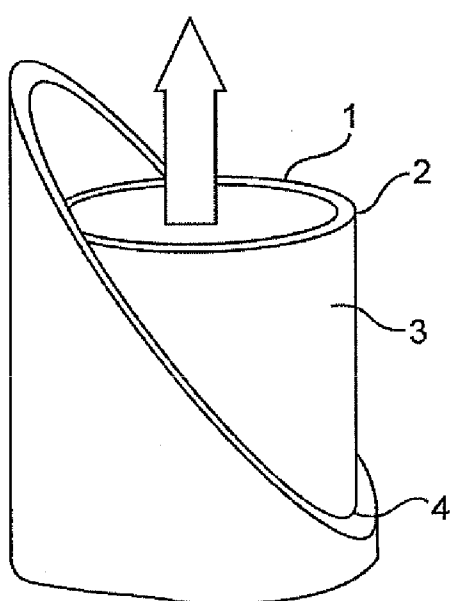


Figura 1A

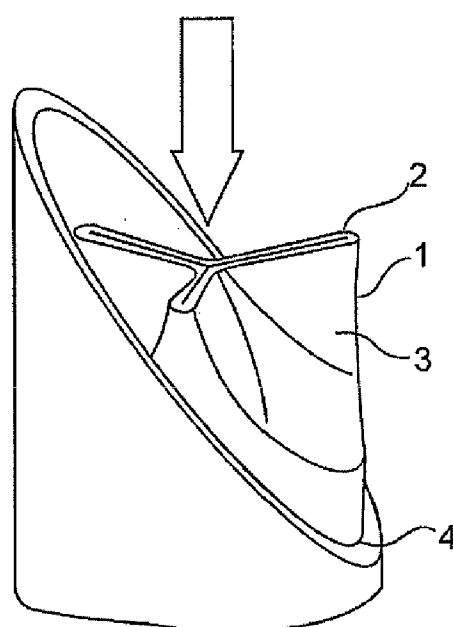


Figura 1B

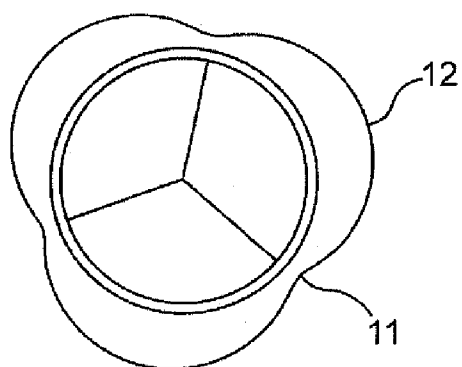


Figura 2A

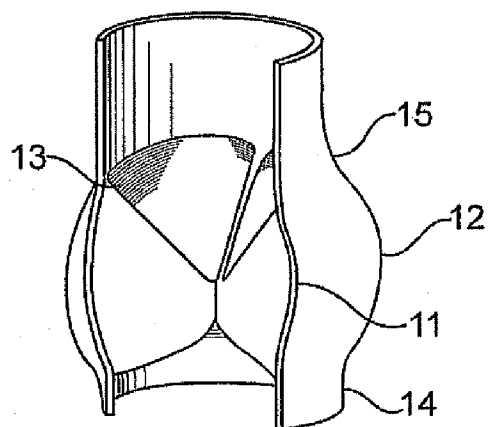


Figura 2B

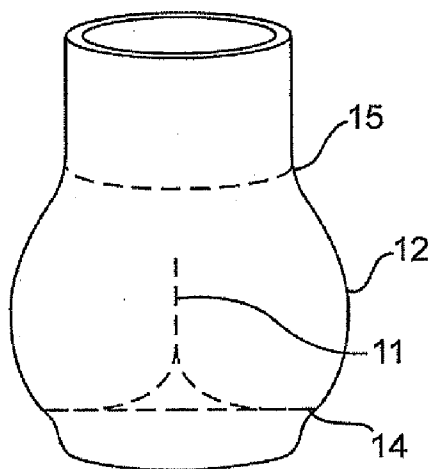


Figura 2C

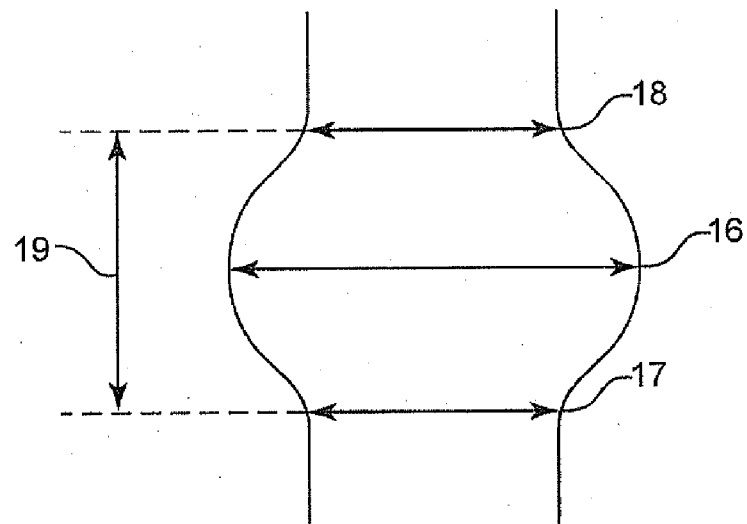


Figura 3

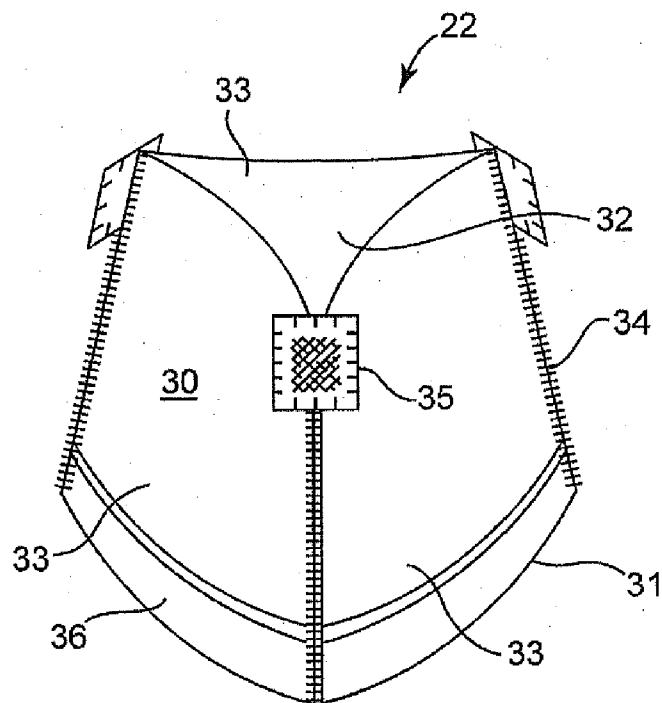


Figura 4

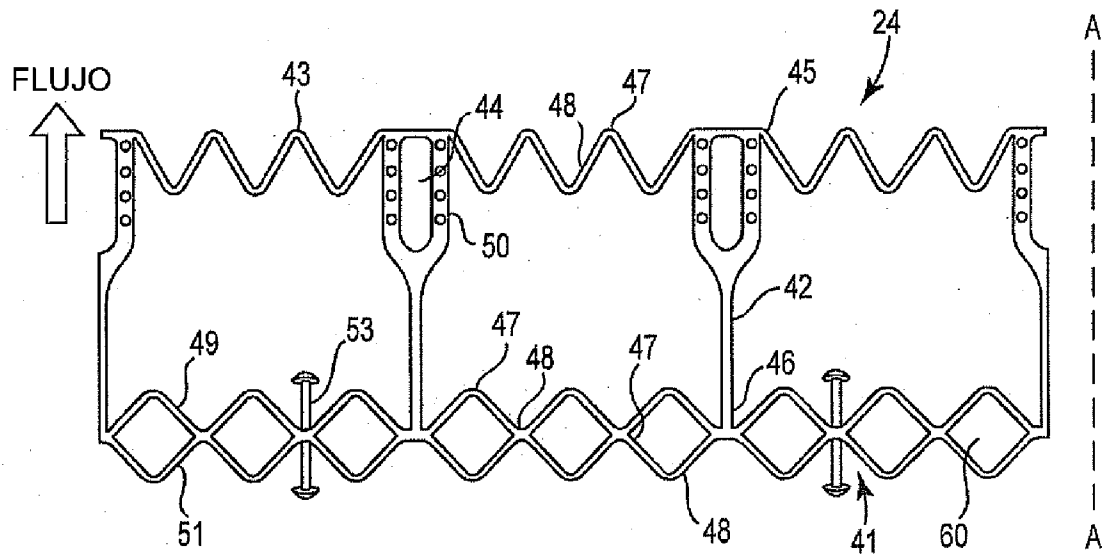


Figura 5A

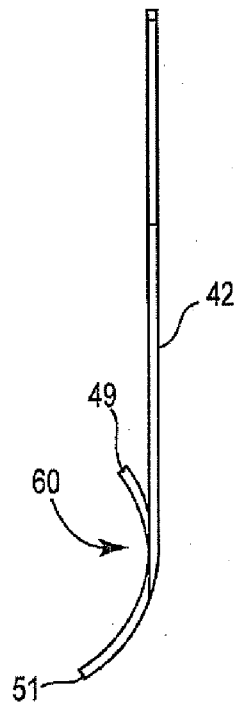


Figura 5B

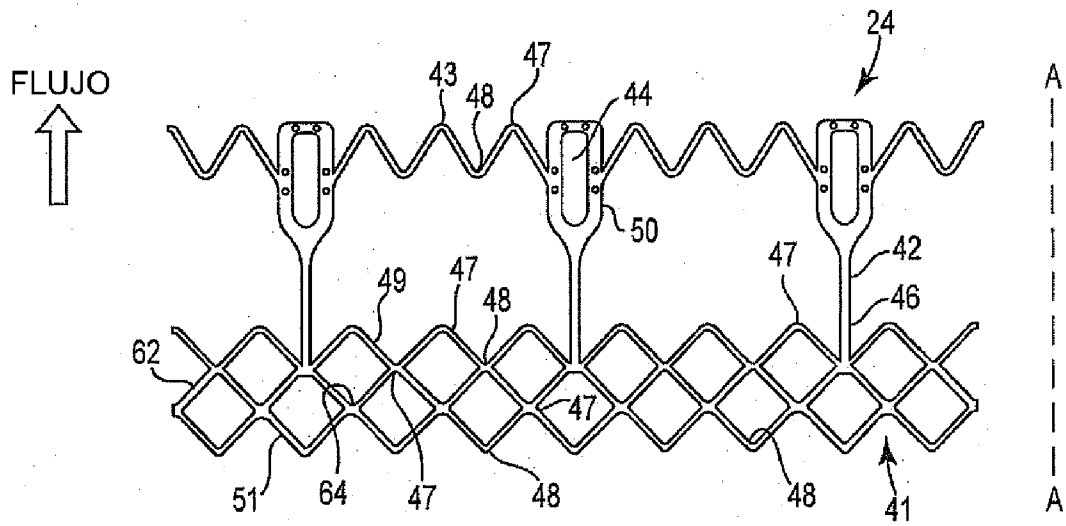


Figura 6A

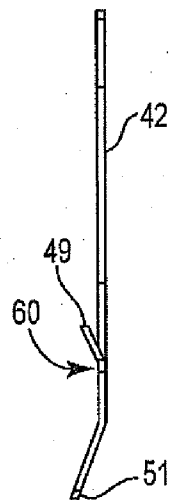


Figura 6B

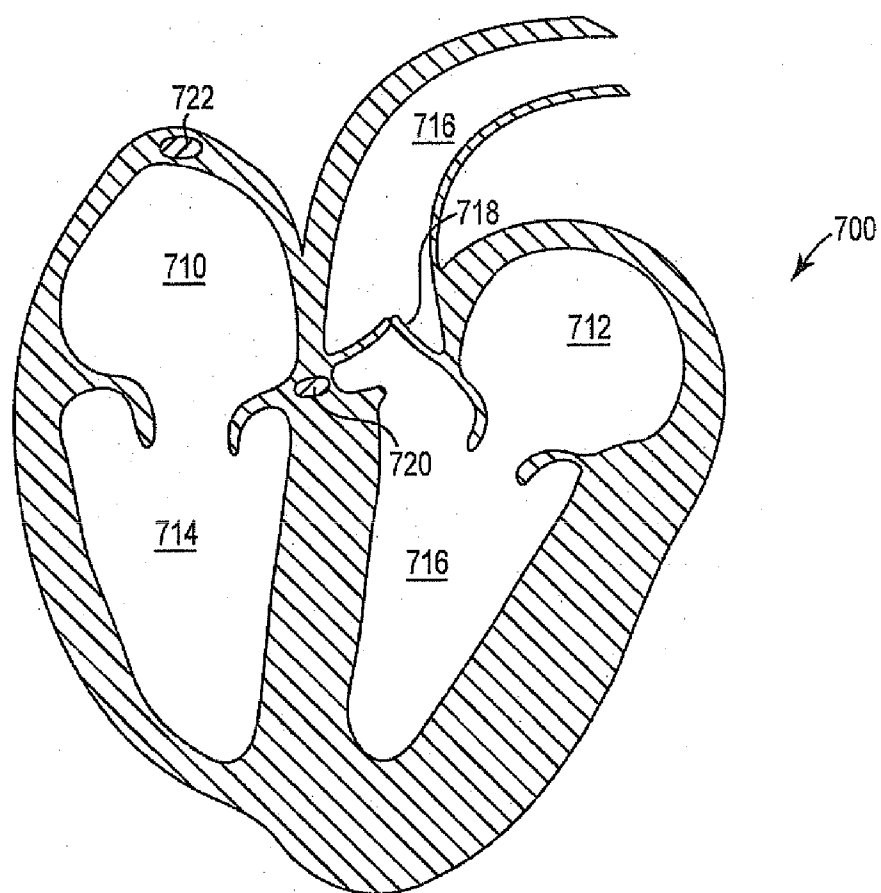


Figura 7A

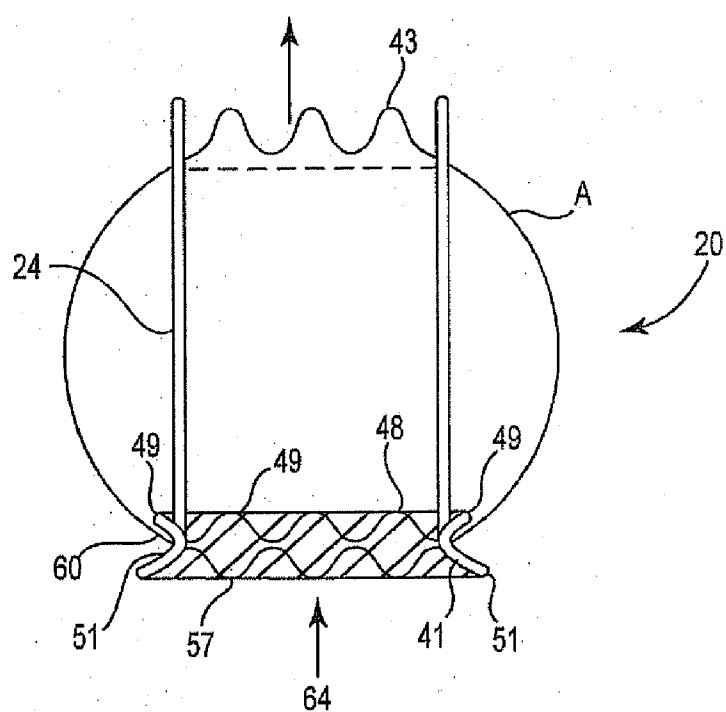


Figura 7B

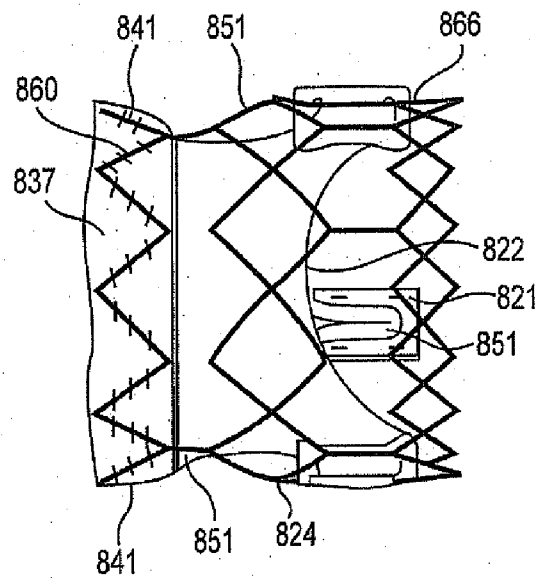


Figura 8

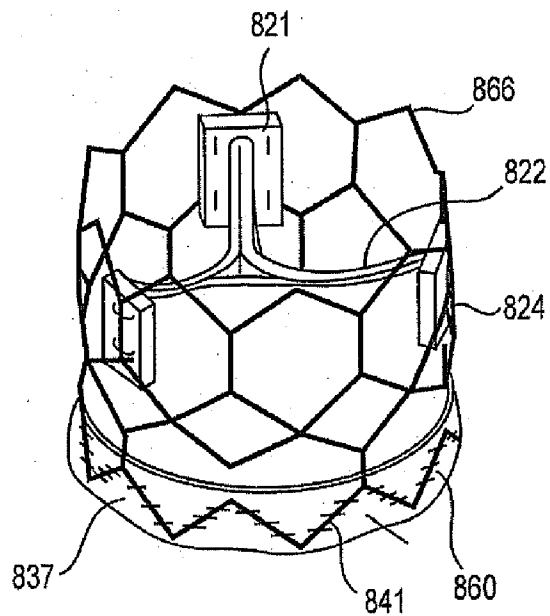


Figura 9

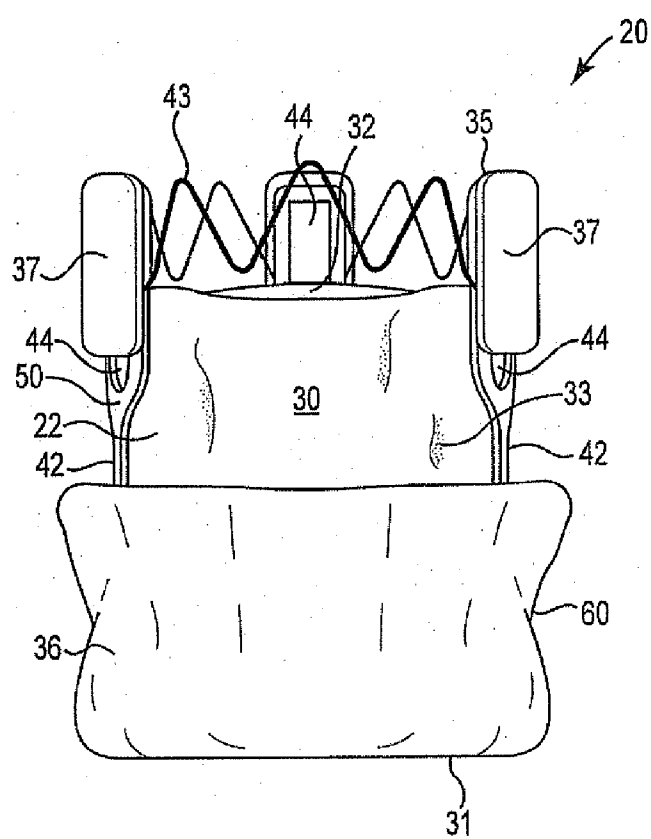


Figura 10